

Effizienzbeitrag der Generika

Berichtsjahr 2023 / Edition 2024

Generikaumsatz SL zu Herstellerabgabepreisen, ohne Spital
Generikaumsatz SL zu Publikumspreisen

808 Mio. CHF / +6.3% vs. Vorjahr
1'359 Mio. CHF / +6.1% vs. Vorjahr

Anzahl abgegebene Tagesdosen, ohne Spital
Ø Anzahl definierte Tagesdosen je Packung

1'963 Mio. DDD / +5.9% vs. Vorjahr
47.8 DDD

Anteil der Generika am Erstattungsmarkt
Mittlere Substitutionsrate im austauschbaren Markt

20.1% (Wert) / **39.1%** (Volumen)
73.0% (Vorjahr 72.3%)

Anzahl generikafähige Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen
Anzahl Substitutionsgruppen

339 (Vorjahr 328)
922 (Vorjahr 944)

Realisierte Einsparungen mit Generika
nicht ausgeschöpftes maximales Einsparpotential

482 Mio. CHF / **558** Mio. CHF inkl. Spital
169 Mio. CHF / **187** Mio. CHF inkl. Spital

Ø Kosten für Generika je Tagesdosis
Ø Preisabstand Original-Generikum

0.69 CHF (PP) / **0.41** CHF (FAP)
26.5% (PP) / **33.4%** (FAP)

Beitrag der Generika und Biosimilars zur Kostendämpfung

679 Mio. CHF (Vorjahr 634 Mio. CHF)

Die kostendämpfende Wirkung der Generika

Die Ausgaben für Medikamente zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) sind in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen und belasten dadurch im vermehrten Masse die öffentlichen Gesundheitsbudgets. Besonders stark angewachsen sind die Kosten in den Bereichen Immunerkrankungen, Krebstherapie, Infektionskrankheiten und Blutgerinnung. Immer dominierender wird die personalisierte Medizin, wie etwa jene durch neuartige Zell- und Gentherapien gegen Blutkrebs oder seltene Krankheiten. Damit für Patientinnen und Patienten weiterhin der Zugang zur bestmöglichen Therapie erhalten bleibt, müssen genügend finanzielle Mittel für eine qualitativ hochstehende Gesundheitsversorgung bereitgestellt werden.

Durch den effizienten Einsatz von Generika und Biosimilars konnten allein im letzten Jahr für rund 679 Mio. Franken Ressourcenpotentiale erschlossen werden.

Der Erstattungsmarkt ohne Spital

Im Jahr 2023 sind Medikamente im Wert von **4.83 Mrd. Franken zu ex factory-Preisen** (+6.1 Prozent) umgesetzt worden, was an **6.75 Mrd. Franken zu Publikumspreisen** (+5.4 Prozent) entspricht. Damit ist zum dritten Mal in Folge der Umsatz übermässig stark angestiegen¹. Demgegenüber beträgt der Verbrauch **5.02 Mrd. Tagesdosen** (+2.2 Prozent) und ist zum Vorjahr unterdurchschnittlich gewachsen.

Für gewöhnlich wird die Umsatzveränderung mittels Komponentenanalyse in einen mengen-, preis- und strukturbedingten Effekt aufgetrennt. Letzterer adressiert vor allem die inter- und intramedikamentösen Verschiebungen innerhalb der Verordnungen und wird nach Abzug der generisch-therapeutischen Substitution häufig als Indikator für die umsatztreibende Kraft der neuen und innovativen Therapien interpretiert. Verschiedene Akteure betonen daher immer öfter, dass die Rahmenbedingungen in Zukunft so ausgestaltet werden müssen, dass das Gesundheitssystem insgesamt finanzierbar bleibt. Beispielsweise fordert eine Motion, den Budget-Impact als neues Kriterium aufzunehmen.

Mit **804 Mio. Franken** an Preissenkungen innerhalb der letzten fünf Jahre (2.7 Prozent per annum) konnte der ständig steigenden Nachfrage entgegengewirkt werden. Darin eingeschlossen sind nebst den Preisanpassungen im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre auch ausserperiodische Preisüberprüfungen, Patenabläufe, Einspareffekte durch den differenzierten Selbstbehalt sowie übrige, wettbewerbsbedingte Preiskorrekturen.

Marktsegmentierung und generikafähiger off-patent Markt

Der kassenzulässige Medikamentenmarkt lässt sich grob in einen patentgeschützten und patentfreien Bereich aufgliedern. Wertmässig dominieren die patentgeschützten Medikamente, volumenmässig hingegen die patentfreien. Sobald auf Ebene Wirkstoff und Indikation eine Konkurrenzsituation zwischen Original und mindestens einem Generikum vorliegt, wird dieses Segment als generikafähig off-patent Markt angesprochen. Dieser ist stetig angewachsen und erreicht wertmässig den bisherigen Höchststand. Aktuell beträgt der Herstellerumsatz 1'435 Millionen Franken (Anteil = 29.7 Prozent), was einem Publikumsumsatz von **2'331 Mio. Franken** entspricht (Anteil = 34.5 Prozent). Demgegenüber liegt der Verbrauch bei **2'791 Mio. Tagesdosen** und erzielt einen Marktanteil von 55.6 Prozent. Innerhalb dieses Segments nehmen die Generika ab Einführung des differenzierten Selbstbehalts im Jahr 2006 die Hauptposition ein.

Generika sind kostengünstige Therapiealternativen zu bewährten Wirkstoffen, deren Patentschutz abgelaufen ist. Der Wirkstoff entspricht dem des Originalpräparates und muss die gleichen Produkteigenschaften aufweisen. In Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gelten dieselben hohen Anforderungen wie für das Originalpräparat. Generika dürfen in der Schweiz nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von der Arzneimittelbehörde, der Swissmedic, die Zulassung als Präparat mit bekanntem Wirkstoff erhalten haben und die Bioäquivalenz beziehungsweise Dosislinearität zum Original- oder Referenzprodukt nachweislich überprüft und bestätigt worden ist.

Damit ein Präparat durch die Krankenkassen überhaupt erstattet werden kann, muss es vom Bundesamt für Gesundheit in die Spezialitätenliste aufgenommen worden sein. Ein Generikum gilt nur dann als wirtschaftlich, wenn es deutlich günstiger als das Originalpräparat ist. Je nach Umsatzhöhe beträgt der geforderte Preisunterschied auf Niveau des Fabrikabgabepreises zwischen 20 und 70 Prozent bei Einführung beziehungsweise zwischen 15 und 40 Prozent bei der späteren Überprüfung und erstreckt sich auf alle Medikamente gleicher Wirkstoffzusammensetzung und Form (Gamme). Im Durchschnitt liegt die Differenz ab Werk bei 33.4 Prozent, auf Niveau des Publikumspreises macht der Unterschied noch 26.5 Prozent aus. Die mittleren Preisabschläge zum Original haben sich nur leicht verändert, was ein Indiz dafür sein kann, dass die Zulassungsinhaber ihre Verkaufspreise am institutionalisierten Preislink ausrichten.

Insgesamt haben über die letzten fünf Jahre Preissenkungen im Wert von **332 Mio. Franken** die gesteigerte Nachfrage nach Medikamenten des off-patent Marktes entlastet. Dazu beigetragen haben auch die Generika im Umfang von rund 118 Mio. Franken.

Generika im Retailmarkt

Im Jahr 2023 sind in der Schweiz für **1'359 Mio. Franken** kassenzulässige Generika verkauft worden, 6.1 Prozent mehr als ein Jahr zuvor. Im gleichen Zeitraum ist der Verbrauch auf **1'963 Mio. Tagesdosen** angestiegen, was einer Zunahme von 5.9 Prozent entspricht. Damit liegt das Marktwachstum sowohl wert- wie mengmässig signifikant über der mittleren Veränderung der letzten fünf Jahre, was dahingehend interpretiert werden kann, dass Generika bei Leistungserbringern, Patientinnen und Patienten eine hohe Reputation geniessen.

Daneben wird der Markt für Generika weitgehend durch den Ablauf der Wirkstoffpatente und das Ausmass der Umsatzpotentiale bestimmt. Im letzten Jahr haben 18 Substanzen mit synthetisch hergestelltem Wirkstoff die Marktexklusivität verloren. Zu acht Substanzen kamen zeitnah Generika auf den Markt, zu Fesoterodin im Januar des folgenden Jahres. Mittlerweile sind für **339 Wirkstoffe oder fixe Wirkstoffkombinationen** Generika verfügbar, sieben mehr als ein Jahr zuvor. Nach wie vor ist der Bestand an generikafähigen Wirkstoffen in der Schweiz markant tiefer als im benachbarten Ausland.

Während der letzten zwei Dekaden ist es innerhalb des generikafähigen Wirkstoffrepertoires zu 71 Out of the market-Situationen gekommen. Interessanterweise sind für mehr als die Hälfte dieser Wirkstoffe im europäischen Ausland immer noch Generika im Umlauf. Vielfach sind die Umsatzvolumen derart gering, dass sich eine weitere Vermarktung nicht mehr lohnt, oder es handelt sich um Therapien, die durch andere, oft auch wirksamere Behandlungsmethoden ersetzt worden sind. Davon betroffen sind im vergangenen Jahr die Generika der Wirkstoffe Cytarabinb, Erlotinib und Diltiazem.

Besonders augenfällig ist die starke Konzentration auf wenige Anbieter. Zwei Firmen machen rund 80 Prozent des Umsatzes aus, und in zahlreichen Indikationen mit vorwiegend kleinen Verordnungsvolumen beschränkt sich die Zahl der Anbieter auf ein oder zwei Zulassungsinhaber. Diesen Umstand widerspiegeln ebenfalls die traditionell hohen Markteintrittsbarrieren, insbesondere die restriktiven gesetzlichen Anforderungen, die starke Fragmentierung der therapeutischen Nachfrage und die spezifischen regionalen Verhältnisse.

Mit Marktanteilen von **20.1 Prozent nach Wert** und **39.1 Prozent nach Volumen** im kassenzulässigen Segment liegt die Generikaquote etwa auf dem Niveau von Belgien, Frankreich oder Österreich, kommt aber nicht an jene der meisten übrigen Länder heran. Bezogen auf das generikafähige Wirkstoffsegment macht der Anteil wertmässige 58.3 Prozent und mengenmässig 70.3 Prozent aus. Gemessen an den verbrauchten Tagesdosen sind die wirkstoffgleichen und austauschbaren Originale zu

73.0 Prozent (Vorjahr 72.3 Prozent) substituiert, was in etwa auch der mittleren Marktdurchdringung im austauschbaren Segment entspricht. Damit rangiert die Schweiz knapp hinter Finnland, aber deutlich vor Österreich oder Belgien.

Allerdings gilt es zu beachten, dass Gesundheitssysteme, Zulassungsverfahren, Lohn- und Lebenshaltungskosten, Marktgrösse und Patientenpräferenzen sich stark unterscheiden. In der Schweiz geniessen Wahlfreiheit, Therapienutzen und Servicequalität einen besonders hohen Stellenwert.

Realisierte Einsparungen und Einsparpotential

In den vergangenen Jahren haben die Kostenträger besonders durch den Patentablauf umsatzstarker Wirkstoffe profitiert. Die direkten Einsparungen aus der generischen Substitution betragen im Berichtsjahr rund **482 Mio. Franken²⁾**, davon allein 419 Mio. Franken innerhalb der Substitutionsgruppen. Der Grossteil der Einsparungen konzentriert sich auf wenige, kostenintensive Wirkstoffe. Obwohl die Originalprodukte wie deren generischen Alternativen in den letzten Jahren erhebliche Preisreduktionen in Kauf nehmen mussten, konnte das Niveau der jährlich wiederkehrenden Einsparungen aufgrund der grösseren Marktpenetration der Generika gehalten werden.

Noch bedeutend höher hätten die Effizienzgewinne ausfallen können, wenn konsequent Generika anstelle der teureren Originalmedikamente verschrieben worden wären. Dadurch hätten **169 Mio. Franken** zusätzlich eingespart werden können. Erfahrungen aus dem Ausland zeigen hingegen, dass unter therapeutischen Realbedingungen nur ca. 90 Prozent aller möglichen Tagesdosen durch Generika ersetzt werden können.

Die vorher genannten Zahlen beziehen sich ausschliesslich auf den Retailmarkt. Unter Einbezug der kassenzulässigen Medikamente aus dem Spitalkanal würde sich das realisierte Einsparvolumen um weitere 75 Mio. Franken auf insgesamt **558 Mio. Franken** erhöhen, während mit einem zusätzlichen Einsparpotential von 18 Mio. Franken zu rechnen wäre.

In den beiden letzten Jahren sind in der Schweiz zu 26 Wirkstoffen erstmals Generika verfügbar geworden. Die Auswertung der Generika-Launches zeigt auf, dass umsatzstarke Wirkstoffe mit erheblichem Preisvorteil gegenüber dem Originalprodukt besonders rasch substituiert werden, während Produkte mit eher günstigem Wirkstoff, kleiner Marktgrösse oder mit enger therapeutischer Breite nur langsam ausgetauscht werden.

Die beiden kostenintensiven Wirkstoffe Abirateron (Zytiga) zur Behandlung des fortgeschrittenen metastasierenden Prostatakarzinoms sowie Lenalidomid (Revlimid), ein Immunmodulator mit Orphan drug-Status, werden äusserst rasch substituiert und erreichen Raten von 81 bzw. 91 Prozent. Der teure Wirkstoff Dasatinib (Sprycel) wird als Multi-Kinase-Hemmer mit Orphan drug-Status in der Onkologie eingesetzt und ist nach einem Jahr zu 57 Prozent durch Generika ersetzt. Der HMG-CoA Reduktasehemmer Pitavastatin (Livazo) wird inzwischen zu 44 Prozent substituiert. Für Etoricoxib (Arcoxia), ein nicht steroidaler anti-phlogistischer Wirkstoff zur Arthrosebehandlung, stehen fünf Generika bereit, die das Original zu 39 Prozent ersetzen. Die Wirkstoffe Sitagliptin (Januvia) und Metformin und Sitagliptin (Janumet) werden als Monotherapie oder in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin zur Behandlung des Diabetes Typ 2 eingesetzt und erreichen nach zehn Monaten passable Austauschraten von 35 bzw. 27 Prozent. Ein ähnliches Ergebnis erreichen die vier Generika des Antihistamin Bilastin (Bilaxten) zur symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Rhino-Konjunktivitis und Urtikaria. Sowohl der Immunmodulator Teriflunomid (Aubagio) zur Behandlung der schubförmig-remittierenden Multiple Sklerose wie auch die Kombination Levodopa und Benserazid (Madopar) zur Therapie der Parkinsonerkrankung und des Restless Legs-Syndroms weisen hingegen nur marginale Substitutionsraten auf.

Mit dem Ablauf der Arzneimittelpatente und dem anschliessenden Einsatz von Generika oder auch Biosimilars gehen jährlich hohe Einsparpotentiale bei den Medikamentenausgaben einher. Besonders grosse Effizienzgewinne werden den Biosimilars in den Therapiebereichen Onkologie, Stoffwechselerkrankungen und Autoimmunerkrankungen/Immunsuppression beigemessen.

In den nächsten fünf Jahren werden für zahlreiche Medikamente die Basispatente auslaufen. Betroffen davon ist ein Umsatzvolumen von rund **1.47 Mrd. Franken zu ex factory-Preisen** inklusive Spital. Darunter befinden sich umsatzstarke Medikamente mit synthetisch hergestelltem Wirkstoff wie Ferinject (2024), Xarelto (2026), Eliquis (2026), Vyndaqel (2028) oder Xtandi (2028), aber auch kassenzulässige Biologicals wie Eylea (2025), Simponi (2026), Stelara (2025), Entyvio (2025) oder Ocrevus (2028). Sie alle weisen je einen Herstellerumsatz von mehr als 50 Mio. Franken auf.

Für das Jahr 2023 betragen die täglichen Therapiekosten für Generika im Mittel **69 Rappen** zu Erstattungspreisen und liegen damit tiefer als vor zehn Jahren. Dieser Trend schlägt sich auch im Preisindex für kassenzulässige Generika nieder. Zum Basisjahr 2003 sind die Preise um 44.7 Prozent gesunken, eine Entwicklung, die beinahe für alle wichtigen Generikamärkte zutrifft.

Generika im Spitalkanal und Totalmarkt

Nach wie vor eine eher untergeordnete Rolle spielen Generika im Spitalkanal. Mit einem Herstellerumsatz von 139 Mio. Franken kommen sie auf einen Anteil von nur 8.4 Prozent nach Wert und 30.5 Prozent nach Menge. Ausgehend von einem tiefen Niveau sind sowohl Umsatz (+10.2 Prozent) wie auch die Zahl der verabreichten Tagesdosen (+5.4 Prozent) überproportional gestiegen. In diesem Sektor dominieren weiterhin die kostenintensiven und patentgeschützten Medikamentengruppen.

Insgesamt sind im Jahr 2023 Generika im Wert von 1'502 Mio. Franken (+6.5 Prozent versus Vorjahr) umgesetzt worden, was an 2'039 Mio. Tagesdosen (+5.9 Prozent versus Vorjahr) entsprochen hat. Damit ist der Generikamarkt zum wiederholten Mal dynamischer gewachsen als der kassenzulässige Totalmarkt.

Mittlerweile erzielen alle 355 generika- und biosimilarfähigen Wirkstoffe zusammen einen Umsatz von 3.11 Mrd. Franken (Marktanteil = 36.8 Prozent), wovon allein die Generika und Biosimilars 1.69 Mrd. Franken ausmachen.

Aktuelle Reformen

Nach der Ablehnung der Einführung eines Referenzpreissystems (RPS) in der parlamentarischen Beratung haben Bundesrat und EDI mehrere Änderungen zur Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) vorgenommen, welche per 1. Januar und 1. Juli 2024 umgesetzt werden. Dabei handelt es sich um neue Massnahmen zur Vergütung von Arzneimitteln in vier Themenbereichen:

Verschärfte Bestimmungen zur Preisfestsetzung mittels APV und TQV,
Vergütung im Einzelfall von lebenswichtigen Arzneimitteln (Art. 71a-d KVV),
Massnahmen zu Kostendämpfung im patentabgelaufenen Bereich sowie
Erhöhung der Effizienz der Prozesse und Transparenz bei Aufnahme neuer Arzneimittel

Die Preisbildung der Generika und Biosimilars (Preislink) wird angepasst, und ein einheitlicher Vertriebsanteil für wirkstoffgleiche Arzneimittel soll ermöglicht werden. Der erhöhte Selbstbehalt wird bei Bezug eines teureren Arzneimittels von 20 Prozent auf 40 Prozent erhöht. Aufgrund der positiven Bescheide verschiedener Zulassungsbehörden (Swsissmedic, EMA, FDA) wird das

Substitutionsrecht auf Biosimilars ausgedehnt und damit auch die Regelung des erhöhten Selbstbehalts für Biologika. Weiter werden die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der BWS sowie der parallelimportierten Arzneimitteln angepasst und auf Verordnungsstufe verankert. In Zukunft können auch die Preise jener Generika überprüft werden, für die kein originärer Ausgangspreis in der Spezialitätenliste existiert. Der betroffene Herstellerumsatz beläuft sich auf rund 83 Mio. Franken (Jahr 2023). Abgesehen von einigen Spezialfällen (z.B. Blutprodukte) werden die Preise neu auf Stufe der Hersteller verfügt, wogegen die abgeleiteten Publikumspreise weiterhin in der Spezialitätenliste erscheinen.

Parallel dazu wird auf Mitte 2024 der Vertriebsanteil nach Artikel 38 KLV für rezeptpflichtige Arzneimittel angepasst. Betroffen davon sind in erster Linie Apotheken, Arztpraxen und Spitalambulatorien. Mit der Änderung wird bei teureren Arzneimitteln die Handelsmarge und damit auch der Publikumspreis gesenkt, bei günstigeren hingegen erhöht. Aufgrund der häufig kleineren Logistikkosten im unteren Preisbereich wird hier der Vertriebsanteil etwas reduziert, um einerseits übergrosse Preissteigerungen zu vermeiden und andererseits den tieferen Deckungsbeiträgen besser gerecht zu werden.

Gleichzeitig wird für wirkstoffgleiche Arzneimittel der einheitliche Vertriebsanteil realisiert. Basis für dessen Festlegung ist der durchschnittliche Fabrikabgabepreis aller Generika resp. Biosimilars je Wirkstoff, Dosisstärke und Packungsgrösse.

Die Einführung der anreizneutralen Vertriebsmargen soll durch ein Kostenmonitoring begleitet werden, das die Mengen-, Preis- und Strukturentwicklung im Vertriebsanteil aufzeigt. Insbesondere wird zu überprüfen sein, inwieweit es allenfalls zu einer Mengenausdehnung gekommen ist, oder ob aufgrund des geänderten Vertriebsmodells tatsächlich eine Verlagerung zu günstigeren Arzneimitteln stattgefunden hat.

Mit der Revision werden kostentreibende Fehlanreize eliminiert. Das BAG schätzt das mögliche Einsparpotential aufgrund der Massnahmen im patentabgelaufenen Arzneimittelbereich und der anreizneutralen Margenumstellung auf über 300 Mio. Franken. Allein mit den per 1. Januar 2024 beschlossenen Massnahmen werden Einsparungen von rund 250 Mio. Franken³⁾ erwartet.

Nachfrageseitig wird die Marktdurchdringung der Generika und Biosimilars in Zukunft nach folgenden Prinzipien gefördert: Zum einen sollen die Leistungserbringer nicht weniger verdienen, wenn sie anstelle eines teuren Originalmedikaments ein Generikum oder Biosimilar abgeben. Zum andern werden die Prämienzahler durch Preisanreize dazu animiert, sich für ein kostengünstiges Medikament zu entscheiden, um so einen erhöhten Selbstbehalt zu vermeiden.

Kostendämpfende Massnahmen und Nachhaltigkeit

Das Krankenversicherungsgesetz intendiert in Art. 43 lit.6 grundsätzlich die harmonisierende Abstimmung der Zielbereiche Qualität/Nutzen, Versorgungssicherheit und Kosten, indem es festhält, dass Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf achten, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird. Preisbildung und Überprüfung eines Medikaments sind demnach an den drei Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) auszurichten. Dies soll ausgewogen und ohne einseitige Priorisierung der Kostensenkung zulasten der Versorgungssicherheit und des Patientennutzens geschehen. Natürlich müssen die Gesundheitsausgaben auch zukünftig bezahlbar bleiben, allerdings sollte sichergestellt werden, dass die relevanten Produkte in hinreichender Vielfalt und Menge überhaupt zur Verfügung stehen. Eine konsequente Tiefpreispolitik könnte die Situation bei Lieferfähigkeit und Produktionsauslagerungen weiter verschärfen und die Versorgungssicherheit negativ beeinträchtigen.

In der Regel bedeuten Engpässe auch steigende Preise und Margen, was durch die staatliche Preisregulierung jedoch nicht vorgesehen ist. Können die Unternehmen nicht mehr kostendeckend produzieren, werden die Produkte auch nicht mehr angeboten und müssen durch andere, eventuell teurere Therapien ersetzt werden. Häufige Medikamentenwechsel verunsichern aber Patientinnen und Patienten, können den Gesundheitszustand negativ beeinflussen oder den Heilungsprozess verlangsamen. Wenn in der Grundversorgung zunehmend lebensnotwendige Medikamente fehlen, wird das auch Auswirkungen auf andere Bereiche des Gesundheitssystems haben.

Die Pharmabranche ist längst international organisiert. Märkte mit grosser Nachfrage und solche mit hoher Zahlungsbereitschaft werden meist rascher mit innovativen oder knappen Medikamenten bedient. Laut eines vom BAG in Auftrag gegebenen Expertenberichts⁴⁾ schätzt die anbietende Industrie die Attraktivität der Schweiz in Bezug auf Marktgrösse, Marktqualität und regulatorisches Umfeld insgesamt als nur durchschnittlich ein, dies bei einem vergleichsweise kleinen Marktvolumen und geringfügig höheren Preisniveau. Für Generika zeichnet sich die Schweiz zwar durch hohe Preise, aber kleine bis kleinste Marktvolumina aus, was unmittelbar auf die Rentabilität durchschlagen kann. Beispielsweise erzielen Generika für 56 Prozent aller umgesetzten Tagesdosen einen Herstellerabgabepreis von weniger als 30 Rappen.

Da patentfreie Medikamente bereits in einem kompetitiven Umfeld agieren, wären flexible und wettbewerbsorientierte Preisfestsetzungsverfahren für eine breitgefächerte und sichere Versorgung wohl zielführender. Statt mit umsatzabhängigen

Schwellenwerten und statischen Preisabständen zur überprüften Originalarznei zu agieren, sollte vermehrt auf die Wettbewerbsintensität innerhalb der generischen Wirkstoffmärkte längs des Lifecycles abgestellt werden. Mehrere Studien kamen zum Schluss, dass eine zunehmende Zahl von Wettbewerbern mit erweitertem Produktportfolio und fairen Preisen zu einer qualitativ besseren Versorgung mit sichereren Lieferketten führen kann.

Regulatorische Massnahmen für Generika im internationalen Kontext

Um den Einsatz von Generika (und auch Biosimilars) zu fördern, kommen verschiedene preispolitische und marktregulatorische Massnahmen zur Anwendung wie ein Vergleich zwischen den Staaten der EU, Island, Norwegen, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz zeigt. Generell verfolgen die Länder ähnliche Strategien, unterscheiden sich jedoch im Mix und in der konkreten Ausgestaltung der ausgewählten Steuerungsmechanismen. Besonders erwähnenswert sind folgende drei Unterschiede:

1. Fünf Länder verzichten auf eine Preis-Link-Politik, bei welcher die Preise für Generika (und Biosimilars) als Abschlag zur Originalarznei festgesetzt werden. Es sind dies: Deutschland, die Niederlande, Dänemark, Schweden und United Kingdom. In der Regel wird der Preisabstand einmal oder kaskadenartig bestimmt, sowie dessen Angabe meist auf das Datum der Generikafähigkeit des Moleküls bezogen. Die Vereinigung Medicines for Europe⁵⁾ nennt rund 40 Prozent für Generika und 30 Prozent für Biosimilars. Für die Schweiz würde der gewichtete Preisabstand 46.2 Prozent bei Generika (20-70 Prozent) und 33.2 Prozent bei Biosimilars (20-35 Prozent) betragen.
2. Acht Länder verwenden kein Referenzpreissystem (RPS). Mit Ausnahme von United Kingdom sind es ausschliesslich kleine Länder wie Luxemburg, Österreich, Schweden, Malta oder Zypern. In Norwegen gilt ein RPS ähnliches Preisstufenmodell, während die Schweiz sich für ein System mit differenziertem Selbstbehalt entschieden hat. International werden beide Formen aber als besondere Preislink-Modelle angesprochen.
3. Nur ganz wenige Länder verbinden im patentabgelaufenen Bereich externes Referencing (ERP) mit einem Referenzpreissystem, allenfalls nur informell oder initial bei Patentablauf bzw. Verlust der Marktexklusivität (LOE). Systematisch und wiederkehrend praktizieren die Niederlande für Originale einschliesslich Generika, die Schweiz für Originale und Norwegen für ausschliesslich umsatzstarke Originale externes Referencing.

Fazit

Dass die kostendämpfenden Massnahmen wirken, belegen sowohl die Aufsichtsdaten des BAG, wie auch die Leistungsdaten der Versicherer oder die Distributionsdaten von IQVIA. Die Preise für Medikamente sind massiv gesunken, wodurch das jährliche Ausgabenwachstum innerhalb der letzten fünf Jahre für diesen Kostenblock im Mittel um 2.6 Prozentpunkte abgeschwächt werden konnte.

Fakt ist aber auch, dass sich die Ausgabensteigerung in diesem Zeithorizont beschleunigt hat, was ebenfalls aus den jährlichen Veränderungsdaten hervorgeht. Wird das Wachstum nach den wichtigsten Komponenten aufgetrennt, so haben die Entwicklung der Mengen und vor allem der Struktureffekt überdurchschnittlich zum Anstieg beigetragen. Andererseits konnten jährlich wiederkehrende Sparbeiträge aus Ablauf der Marktexklusivität, der Preisdifferenzierung zum Original, der periodischen Preisüberprüfung und übrigen Preiswettbewerb erzielt werden.

Als Gründe für die Nachfragesteigerung können die demografische Entwicklung, die höhere Lebenserwartung mit oftmals einhergehender Multimorbidität und der medizinische Fortschritt ausgemacht werden. Dank zahlreichen Innovationen im Bereich Onkologie, Immunsuppression, Hämatologie und Ophthalmologie konnte durch die Anwendung neuartiger Therapien vielen Menschen geholfen und Krankheiten geheilt werden. Das hat aber seinen Preis.

Damit das Gesundheitssystem auch in Zukunft finanzierbar bleibt, muss haushälterisch mit dem Ressourcenverbrauch umgegangen werden. Dazu leisten Generika und Biosimilars einen wichtigen Beitrag. Allein im letzten Jahr konnte ein Sparvolumen von insgesamt 679 Mio. Franken (Substitution 598 Mio. Franken, Preissenkungen 81 Mio. Franken) generiert werden. Bezogen auf den Umsatz aller kassenzulässigen Medikamente beläuft sich die Einsparquote auf 8 Prozent. Zusammen mit den verabschiedeten Massnahmen können in den nächsten Jahren weitere Effizienzgewinne mobilisiert werden.

-
- 1) In der Analyse zum «Pharmamarkt Schweiz 2023» hat IQVIA berechnet, dass allein die patentgeschützten Medikamente einen Mehrumsatz von 242.3 Mio. Franken (+ 8.0 Prozent) zu Herstellerabgabepreisen generiert haben. Da dieses Segment grösstenteils für die Kostensteigerung verantwortlich ist, kommt ihm die Rolle des effektiven Umsatztreibers zu.
 - 2) Die Einsparungen werden hier zum laufenden und überprüften Preis ausgewiesen und fallen daher wesentlich kleiner aus. Gelegentlich werden diese zum Preisniveau vor Ablauf der Marktexklusivität des Originalprodukts berechnet. So wird argumentiert, dass erst die generische Konkurrenz substantielle Preissenkungen induziert hat. Dabei wird aber übersehen, dass auch andere Einflüsse dafür verantwortlich sein können, wie etwa HTA/Nutzenbewertung (z.B. Deutschland, Schweden), Budgetkontrolle (U.K.), Budgetimpact-Massnahmen (Frankreich), allgemeine Preiscuts (Belgien) oder systematische Preisüberprüfungen (Niederlande, Schweiz).
 - 3) Pressemitteilung des BAG, Förderung der Generika und Senkung der Medikamentenpreise, 8. Dezember 2023
Die Grössenordnung der erwarteten Einsparungen konnten durch eine Simulationsrechnung «Preisbezogene Massnahmen auf Stufe KVV und KLV und deren Auswirkung auf den generika- und biosimilarfähigen Off-patent-Markt» durch bwa consulting weitgehend bestätigt werden.
 - 4) KPMG (2000), Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln. Bericht zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit, veröffentlicht 2022.
 - 5) Medicines for Europe (2023), market review - European generic medicines market, policy overview.

Quellenhinweis und methodische Anmerkungen:

Auswahl der Daten, Analysen und Berechnungen sind durch bwa consulting mit grösster Sorgfalt vorgenommen und ausgeführt worden. Soweit nicht andere Quellen aufgeführt werden, basieren die Berechnungen auf den IQVIA sell-in Daten für den kassenzulässigen Retail-Markt (Apotheken inkl. Versandhandel, Ärzte und Drogerien) sowie der Spezialitätenliste des BAG. Die umgesetzten Volumen sind in therapieäquivalente Tagesdosen (definierte Tagesdosen) gemäss WHO umgerechnet oder, falls diese fehlen, von der Dosierempfehlung der Hersteller-Fachinformation hergeleitet. Der Status zur Kassenzulässigkeit sowie die ATC-Zugehörigkeit sind der monatlich erscheinenden Spezialitätenliste des BAG entnommen.

Bern, März 2024 (zehnte Ausgabe)

Inhalt:

Inhaltsverzeichnis	14
Kassenzulässiger Markt nach Wert und Volumen	16
Veränderung des kassenzulässigen Marktes nach Umsatzkomponenten	19
Kassenzulässiger Markt nach Segmenten	21
Entwicklung des generikafähigen off-patent Marktes nach Wert und Volumen	24
Preisbedingte Einsparungen im generikafähigen off-patent Markt	27
Generikafähiger Wirkstoffmarkt nach anatomischen Hauptgruppen	29
Generikafähige Wirkstoffe nach Wert und Volumen	32
Entwicklung des Generikamarktes nach Wert und Volumen	35
Veränderung des Generikamarktes nach Umsatzkomponenten	38
Kassenzulässige Generika nach anatomischen Hauptgruppen	40
Anteil der Generika am Erstattungsmarkt - Generikaquote	43
Anteil der Generika am austauschbaren Markt - Substitutionsrate	44
Substitutionsraten für ausgewählte Generika-Launches der letzten zwei Jahre	45
Preisabstand Original-Generikum	46
Einsparung durch generische Substitution	48
Geschätztes zusätzliches Substitutionspotential	49
Entwicklung der direkten Einsparungen mit Generika	50
Realisierte Einsparungen nach Wirkstoff	52
Hypothetisches zusätzliches Einsparpotential nach Wirkstoff	53
Generikaumsatz und realisierte Einsparungen nach Zulassungsinhaber	54

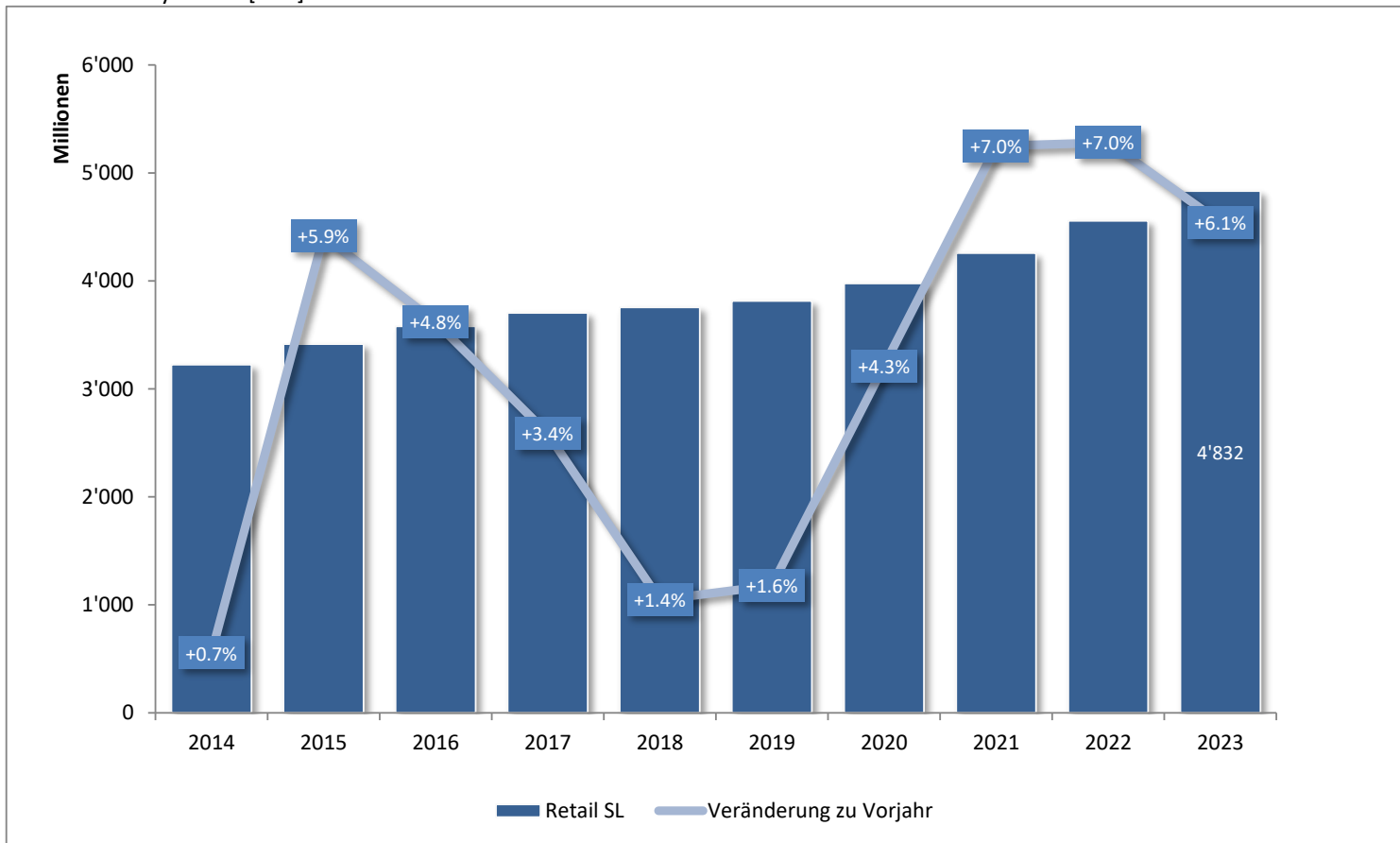
Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten	55
Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten für die wichtigsten Generika-Teilmärkte	57
Durchschnittliche Tagestherapiekosten für Generika	59
Bestand an generikafähigen Wirkstoffen	61
Marktexklusivität läuft aus: Umsatzvolumen der betroffenen Medikamente	62
Preisindex kassenzulässiger Medikamente und Generika	64
Generika im kassenzulässigen Spitalmarkt	66
Generika im kassenzulässigen Totalmarkt	67
Marktentwicklung der kassenzulässigen Generika und Biosimilars inkl. Spital	70
Beitrag der Generika und Biosimilars zur Kostendämpfung inkl. Spital	72
Anteil der Generika am Erstattungsmarkt nach Ländern	73
Internationaler Vergleich der Substitution im generikafähigen Erstattungsmarkt	74
Preispolitische und marktregulatorische Massnahmen für Generika und Biosimilars	75
Wirkstoffverzeichnis	76
Anhang: Substitutionsgruppe und Preiscluster	79

Kassenzulässiger Markt

+5.2% p.a.

5 Jahre

Basis ex factory-Preise [CHF]



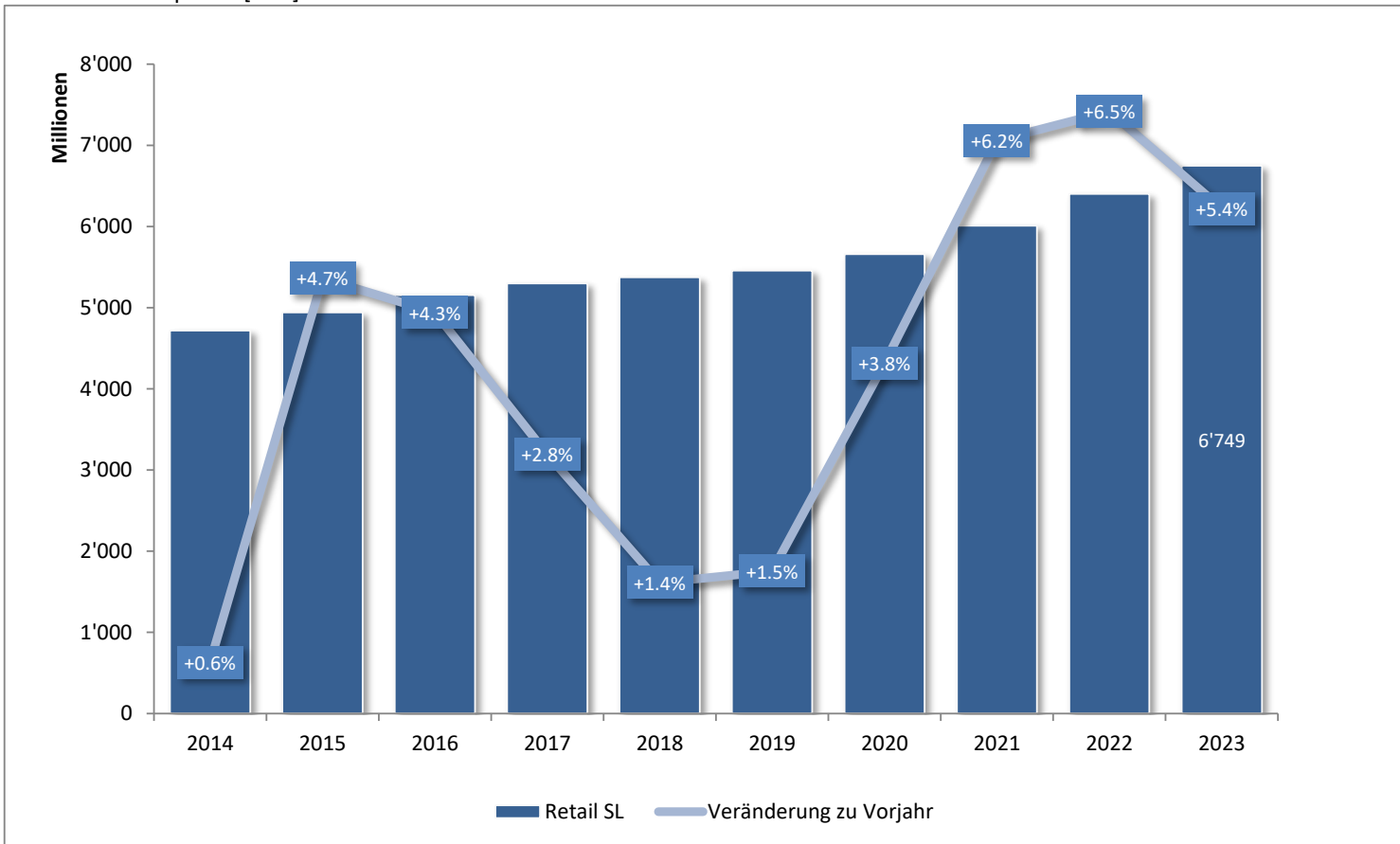
Marktentwicklung kassenzulässiger Arzneimittel zu Herstellerabgabepreisen
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Kassenzulässiger Markt

+4.7% p.a.

5 Jahre

Basis Publikumspreise [CHF]



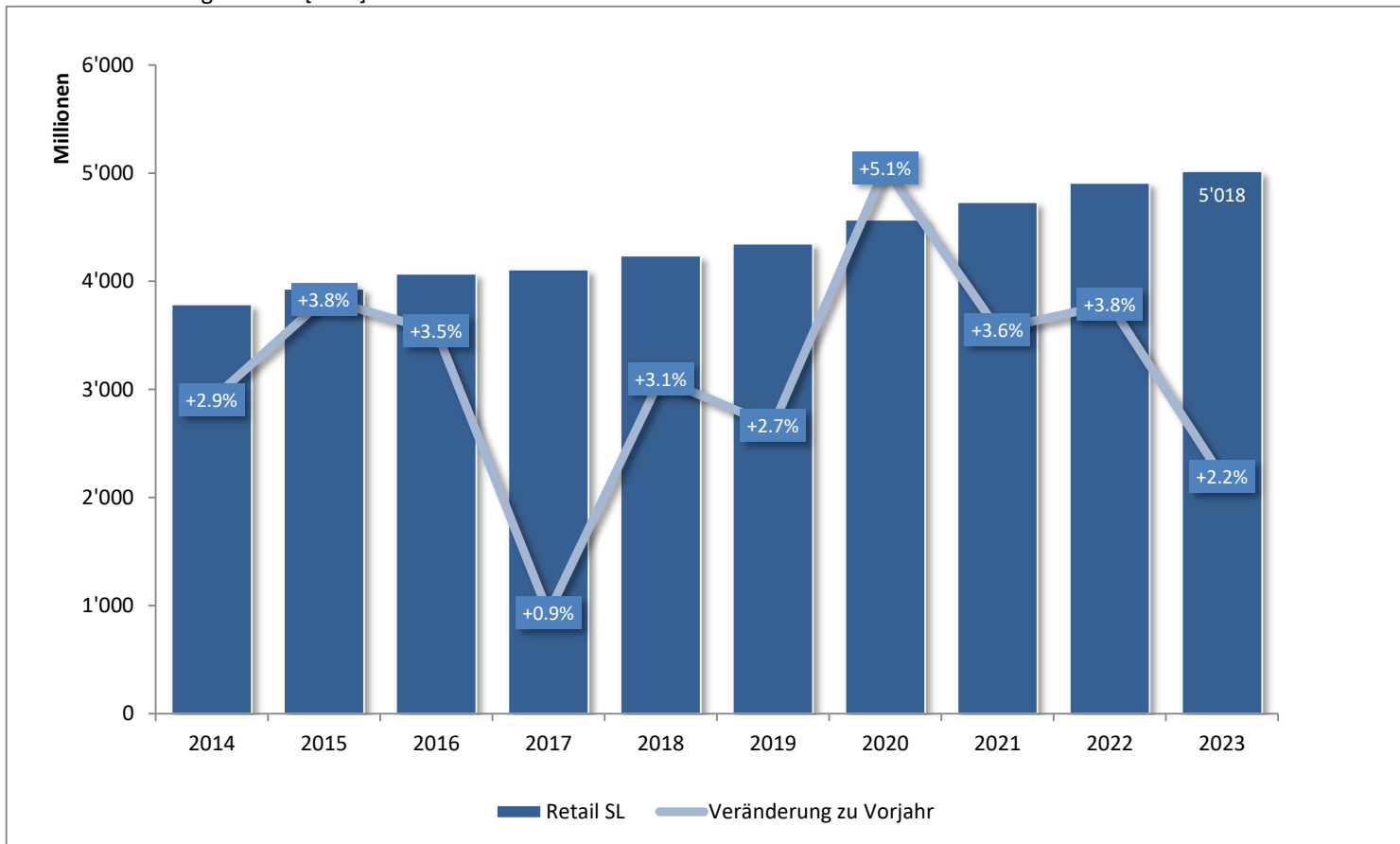
Marktentwicklung kassenzulässiger Arzneimittel zu Publikumspreisen
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Kassenzulässiger Markt

+3.4% p.a.

5 Jahre

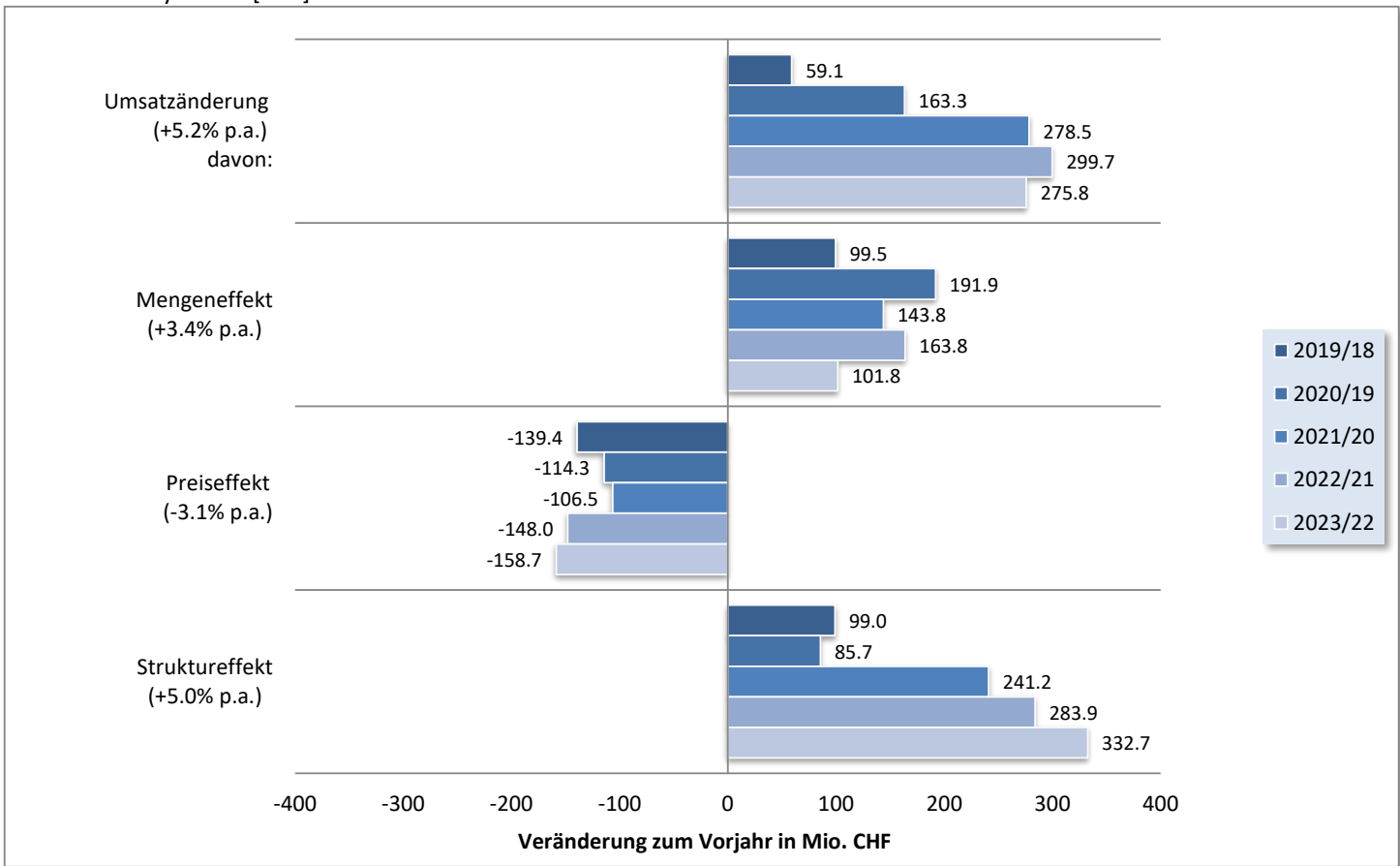
Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Marktentwicklung kassenzulässiger Arzneimittel nach Anzahl definierter Tagesdosen (DDD)
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Veränderung des kassenzulässigen Marktes nach Umsatzkomponenten

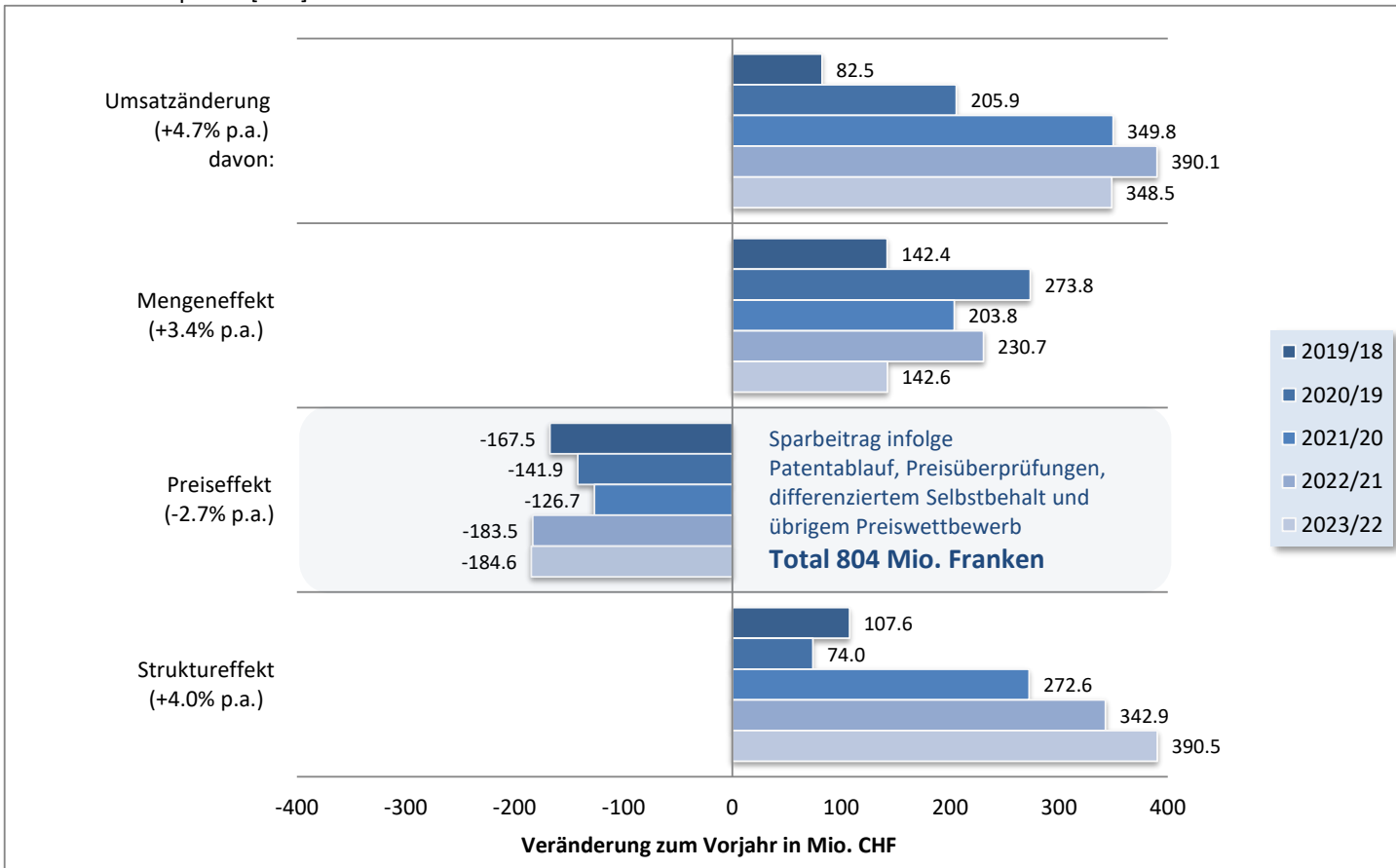
Basis ex factory-Preise [CHF]



Auftrennung der Umsatzveränderung des kassenzulässigen Marktes nach Komponenten, Basis ex factory-Preise
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Veränderung des kassenzulässigen Marktes nach Umsatzkomponenten

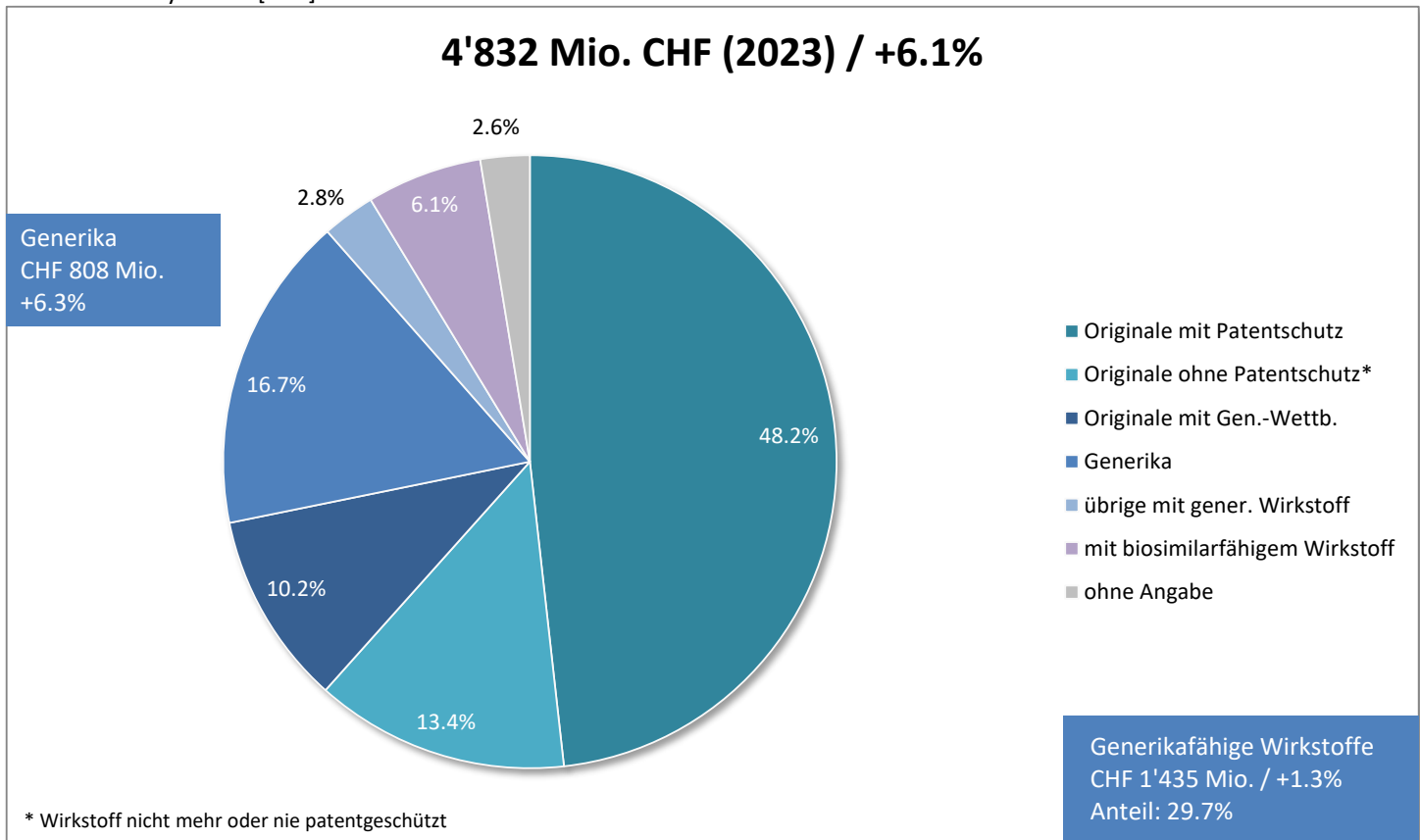
Basis Publikumspreise [CHF]



Auftrennung der Umsatzveränderung des kassenzulässigen Marktes nach Komponenten, Basis Publikumspreise
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Kassenzulässiger Markt nach Segmenten

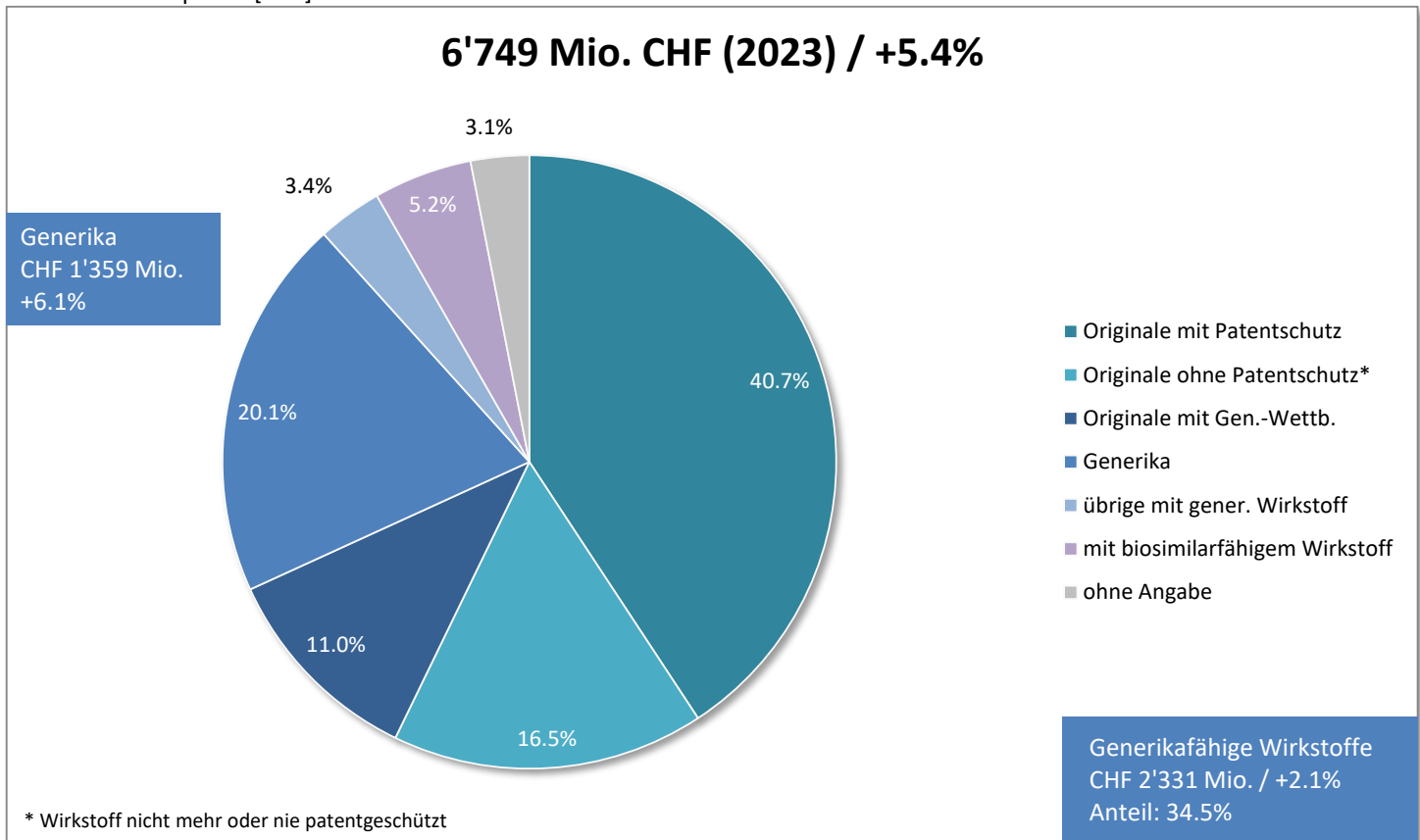
Basis ex factory-Preise [CHF]



Generikafähige Wirkstoffe: Kassenzulässige Produkte ohne Patentschutz mit identischem Wirkstoff (INN) bzw. mit gleicher aktiver Substanz und mindestens einem Generikum. Nicht immer sind alle Formen und Stärken gegeneinander austauschbar. Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Kassenzulässiger Markt nach Segmenten

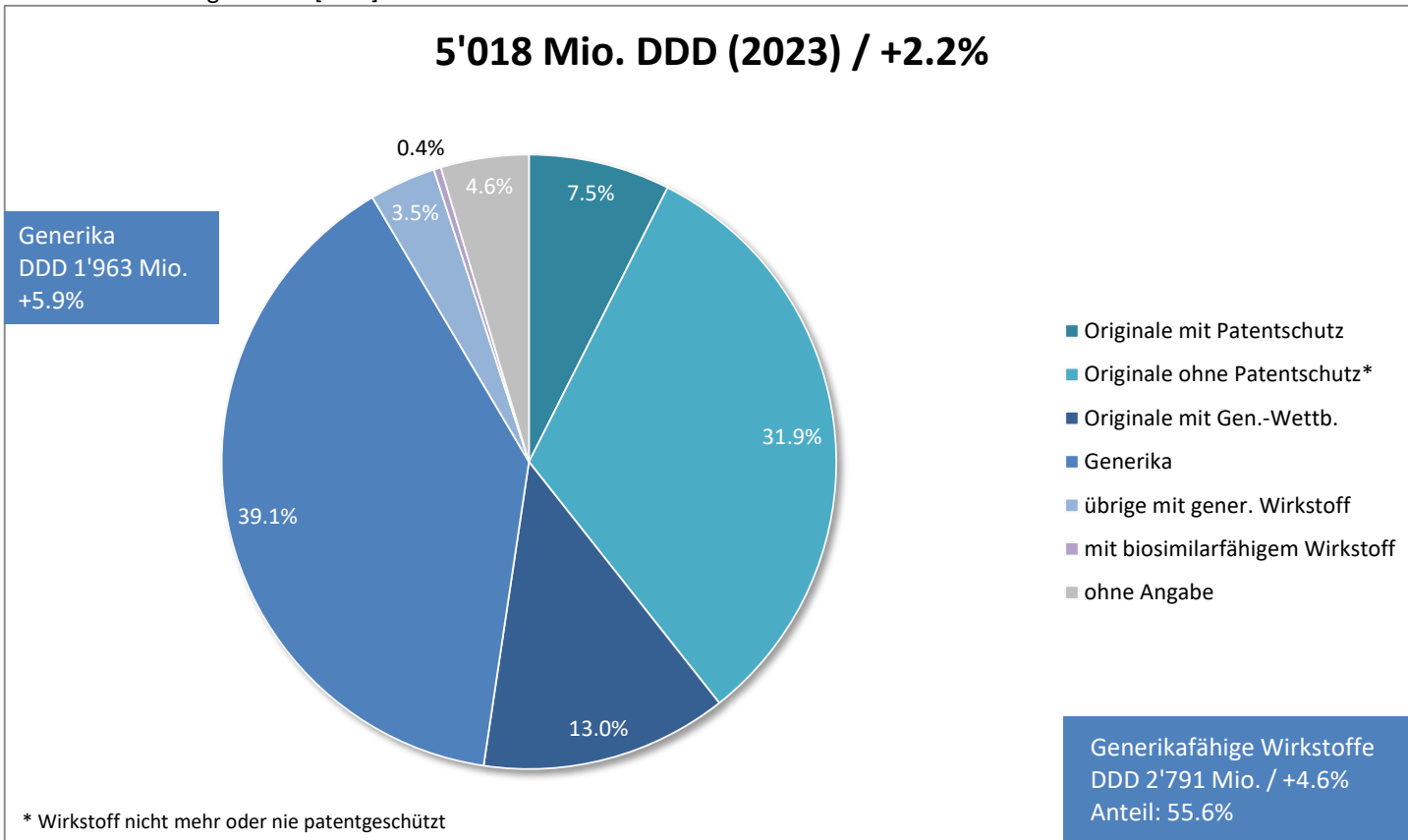
Basis Publikumspreise [CHF]



Generikafähige Wirkstoffe: Kassenzulässige Produkte ohne Patentschutz mit identischem Wirkstoff (INN) bzw. mit gleicher aktiver Substanz und mindestens einem Generikum. Nicht immer sind alle Formen und Stärken gegeneinander austauschbar. Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Kassenzulässiger Markt nach Segmenten

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



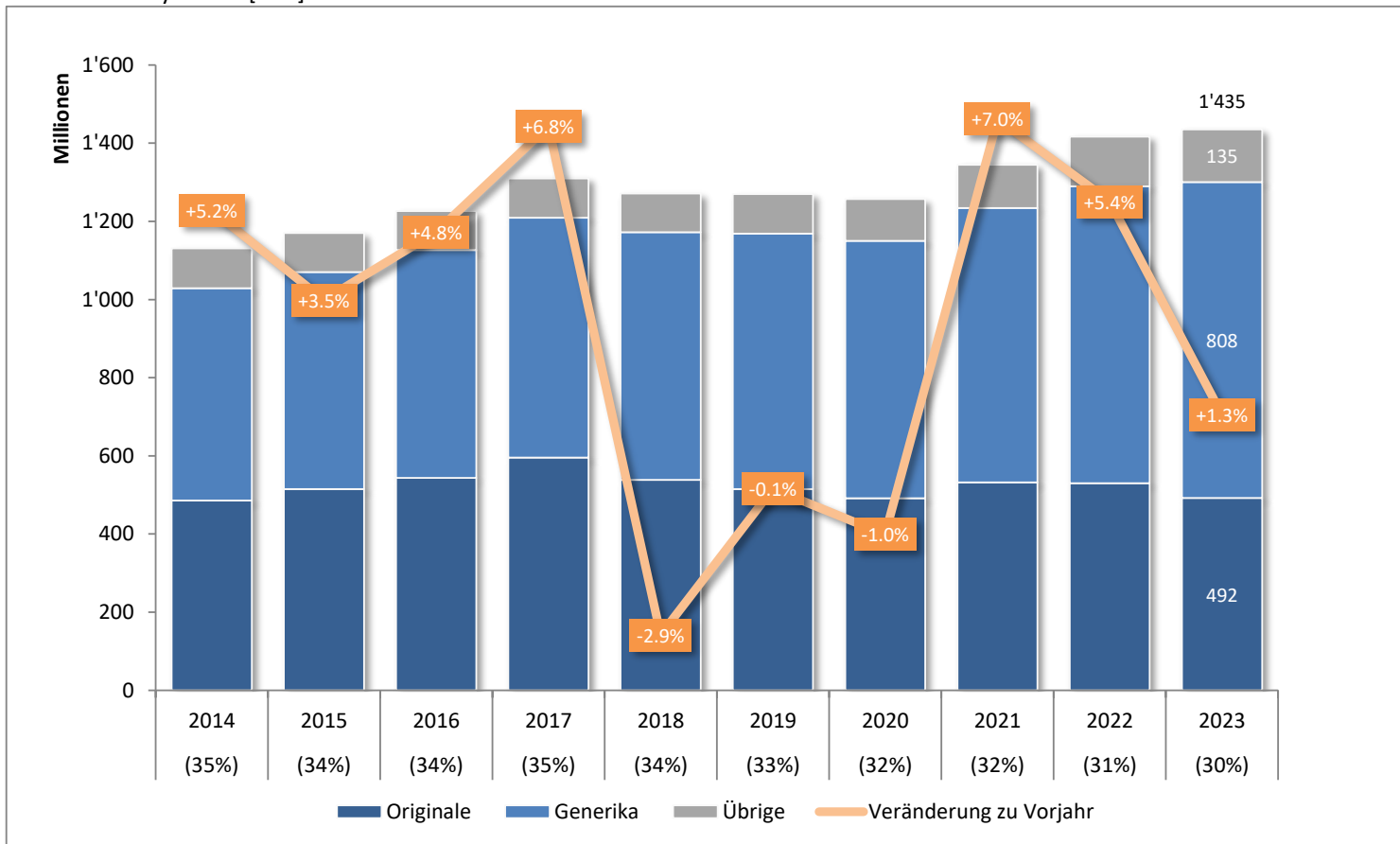
Generikafähige Wirkstoffe: Kassenzulässige Produkte ohne Patentschutz mit identischem Wirkstoff (INN) bzw. mit gleicher aktiver Substanz und mindestens einem Generikum. Nicht immer sind alle Formen und Stärken gegeneinander austauschbar. Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generikafähiger off-patent Markt

+2.5% p.a.

5 Jahre

Basis ex factory-Preise [CHF]



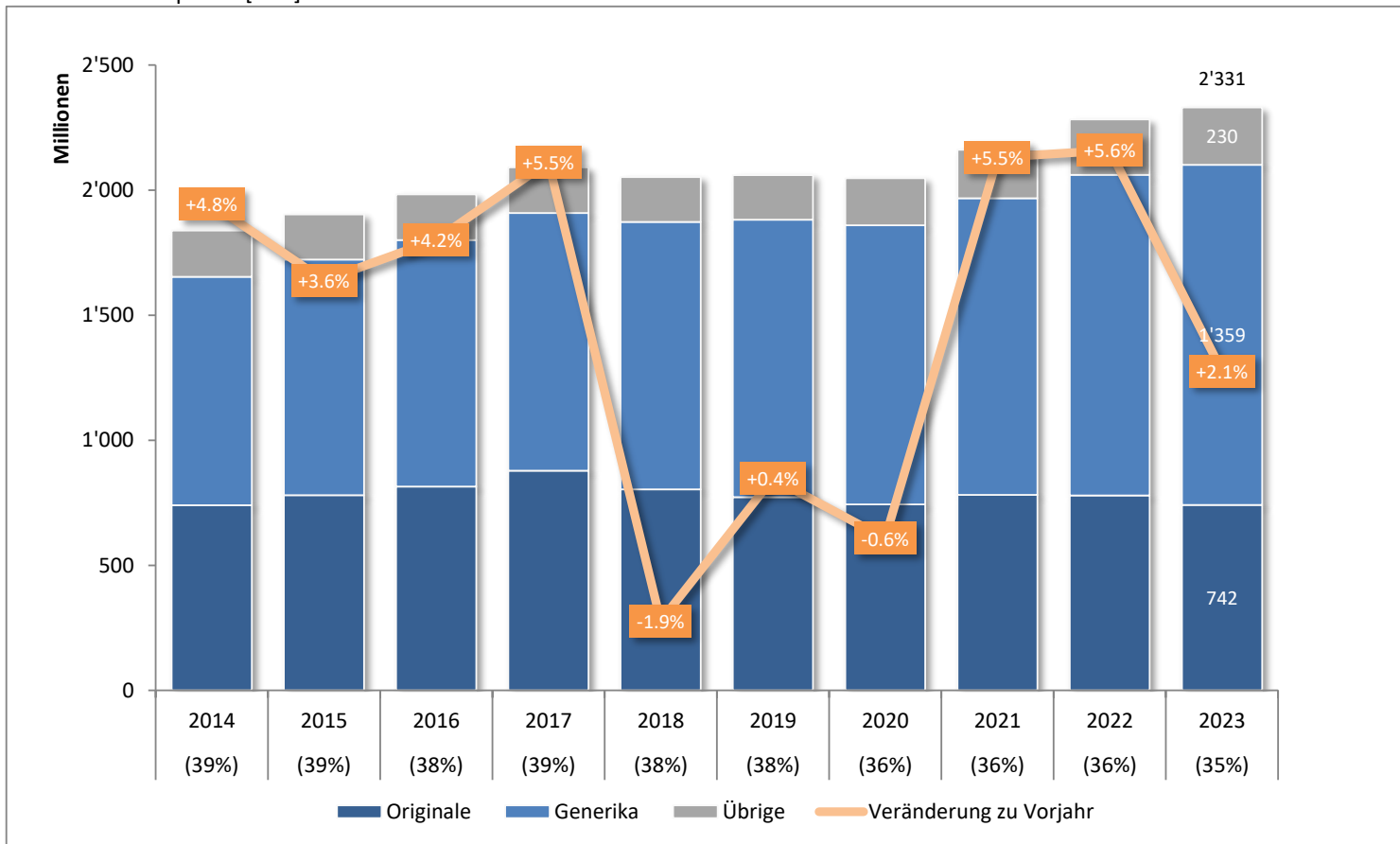
Umsatzentwicklung des generikafähigen Erstattungsmarktes zu Herstellerabgabepreisen; Anteil am SL-Markt in Klammern
 Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generikafähiger off-patent Markt

+2.6% p.a.

5 Jahre

Basis Publikumspreise [CHF]

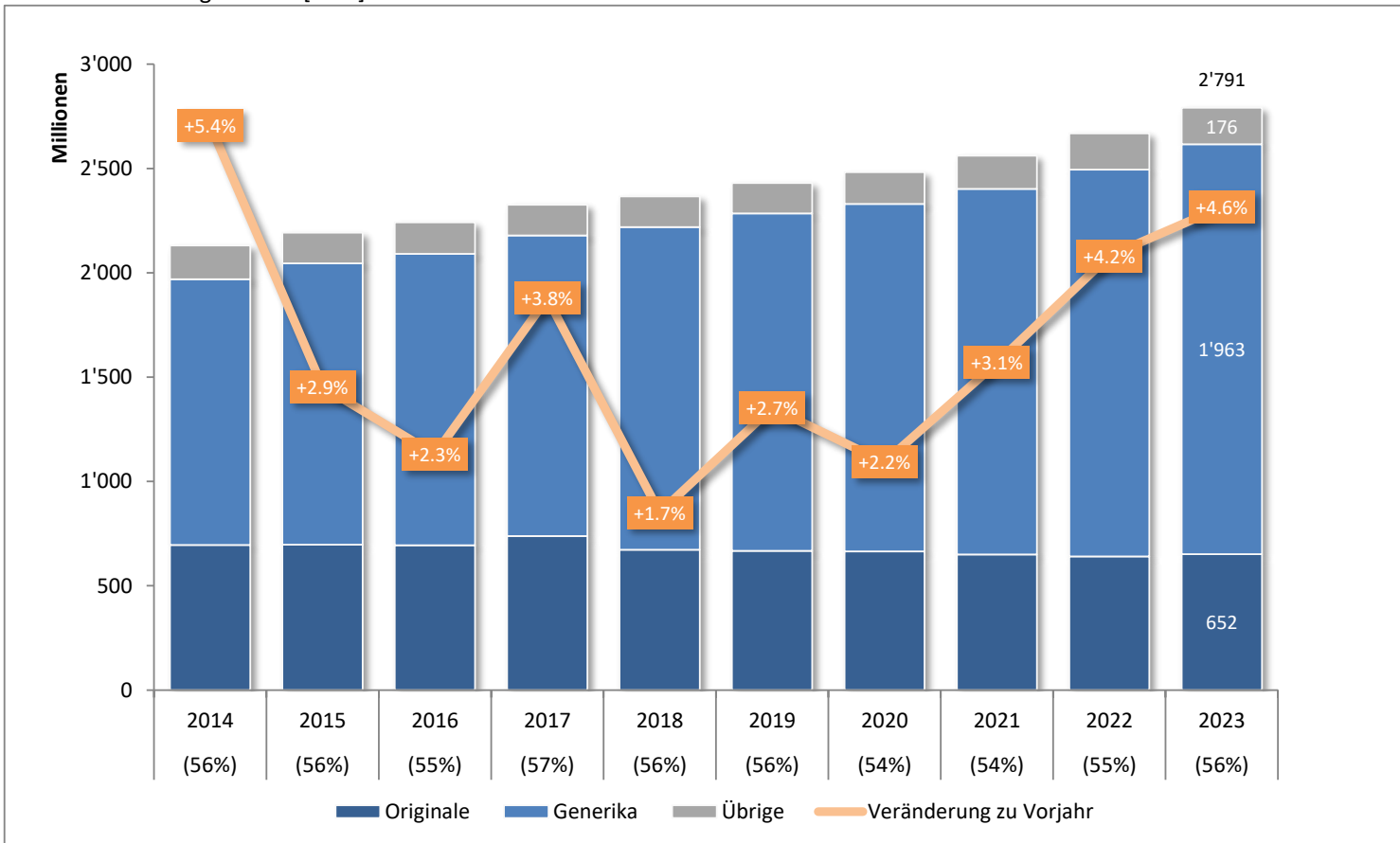


Umsatzentwicklung des generikafähigen Erstattungsmarktes zu Publikumspreisen; Anteil am SL-Markt in Klammern
 Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generikafähiger off-patent Markt

+3.7% p.a.
5 Jahre

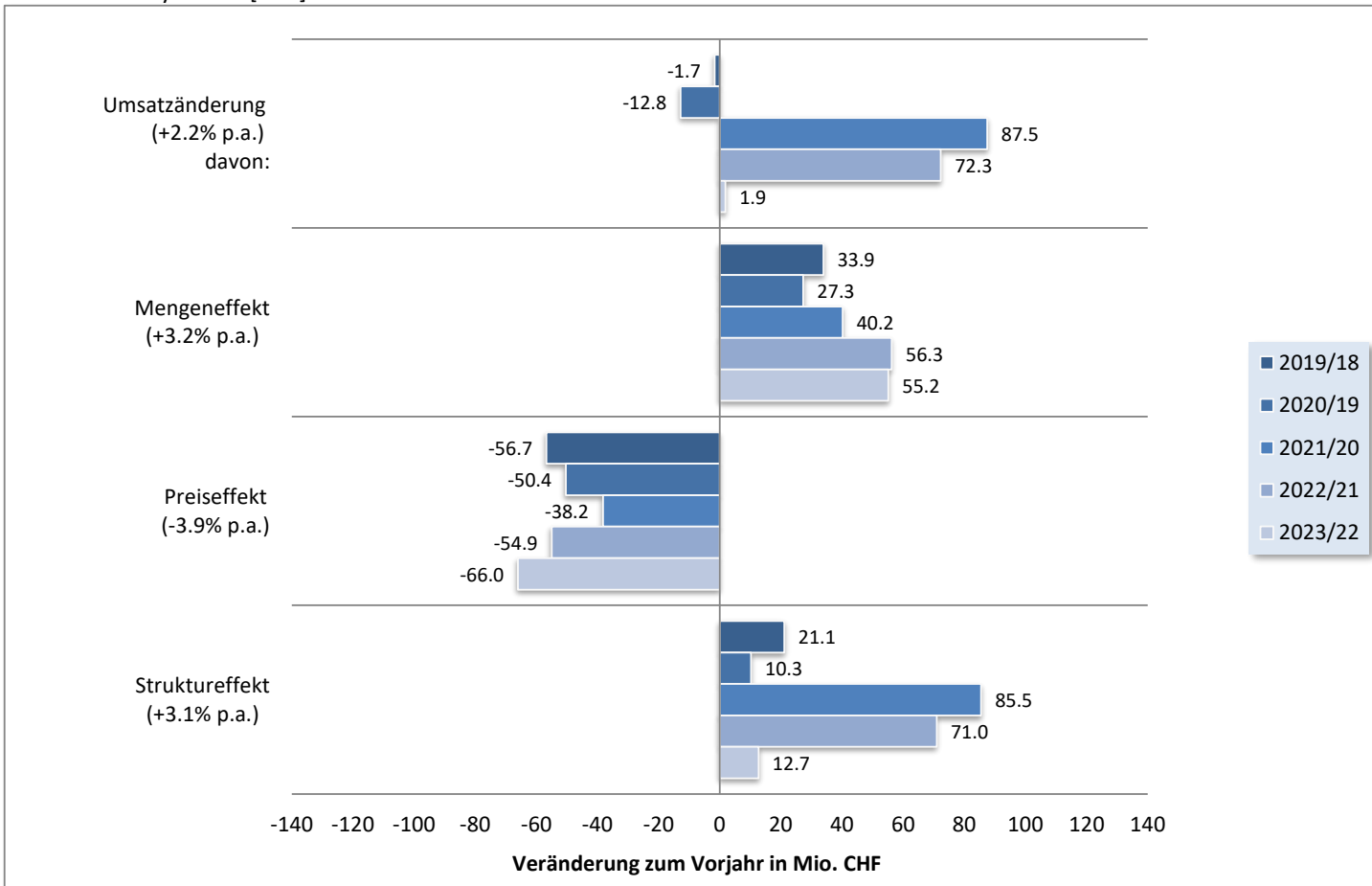
Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Entwicklung des generikafähigen Erstattungsmarktes nach Anzahl definierter Tagesdosen (DDD); Anteil am SL-Markt in Klammern
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Preisbedingte Einsparungen im generikafähigen off-patent Markt

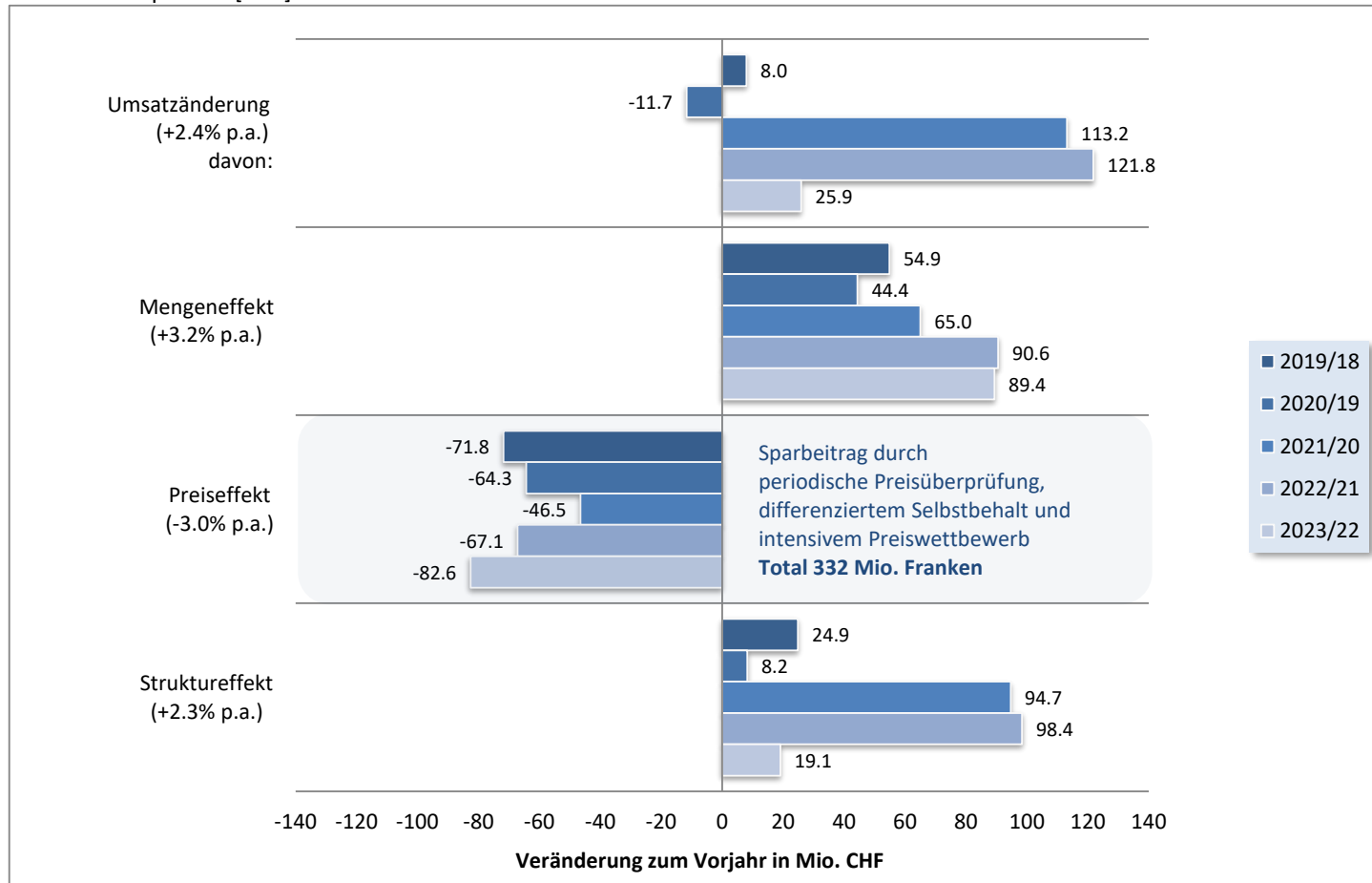
Basis ex factory-Preise [CHF]



Auftrennung der Umsatzveränderung des generikafähigen off-patent Marktes nach Komponenten
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Preisbedingte Einsparungen im generikafähigen off-patent Markt

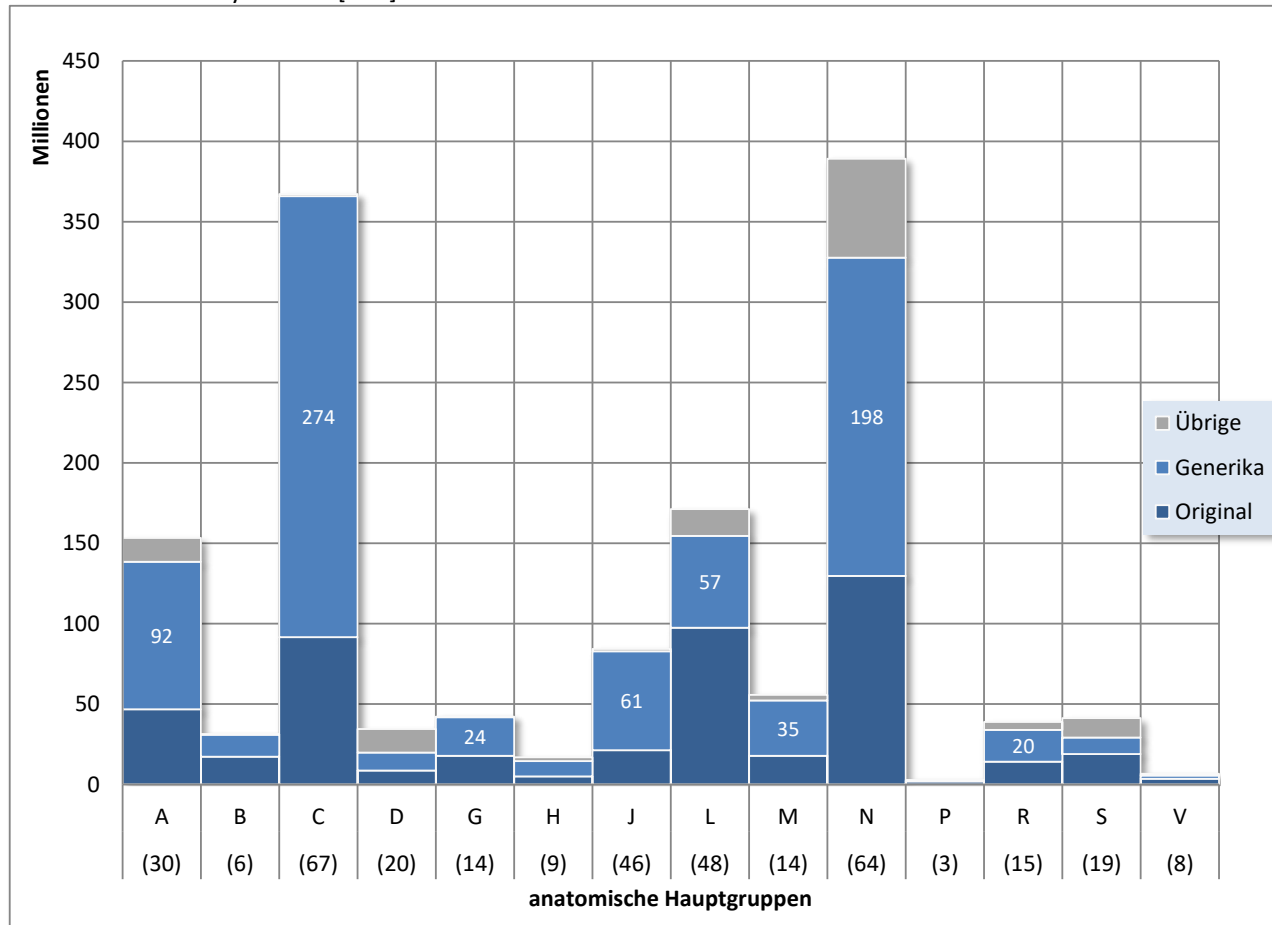
zu Publikumspreisen [CHF]



Auftrennung der Umsatzveränderung des generikafähigen off-patent Marktes nach Komponenten
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generikafähiger Wirkstoffmarkt nach anatomischen Hauptgruppen

Umsatz zu ex factory-Preisen [CHF]



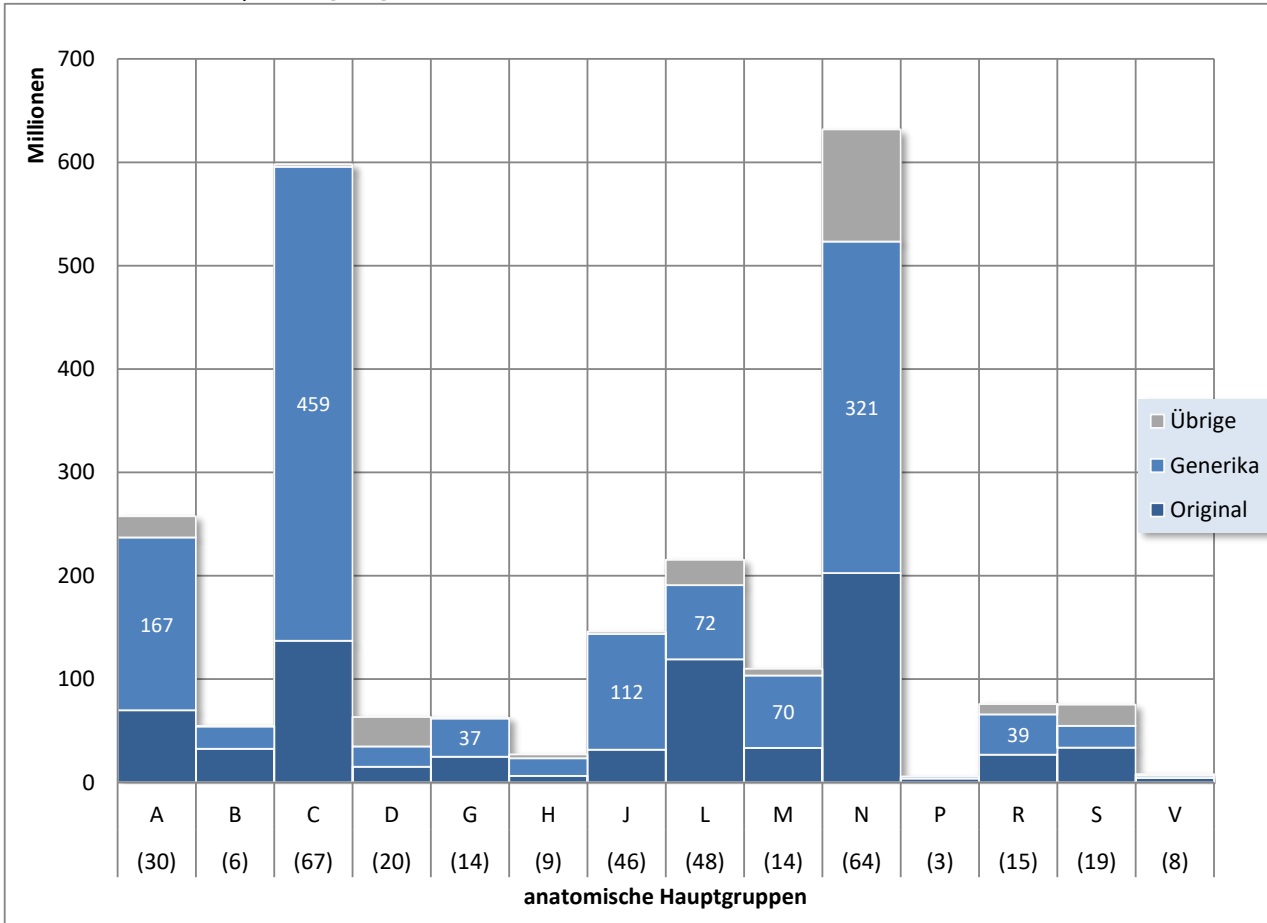
339 Wirkstoffe
 Total: 1'435 Mio. CHF
 Anteil an SL: 29.7%

- A Alimentäres System u. Stoffwechsel
- B Blut und blutbildende Organe
- C Kardiovaskuläres System
- D Dermatologika
- G Urogenitalsystem
- H Hormonpräparate
- J Antiinfektiva systemisch
- L Antineoplast. u. immunmod. Mittel
- M Muskel- und Skelettsystem
- N Nervensystem
- P Antiparasitäre Mittel
- R Respirationstrakt
- S Sinnesorgane
- V Verschiedene

Generikafähiger Erstattungsmarkt nach Umsatz und anatomischen Hauptgruppen; Anzahl Wirkstoffe in Klammern
 Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generikafähiger Wirkstoffmarkt nach anatomischen Hauptgruppen

Umsatz zu Publikumspreisen [CHF]



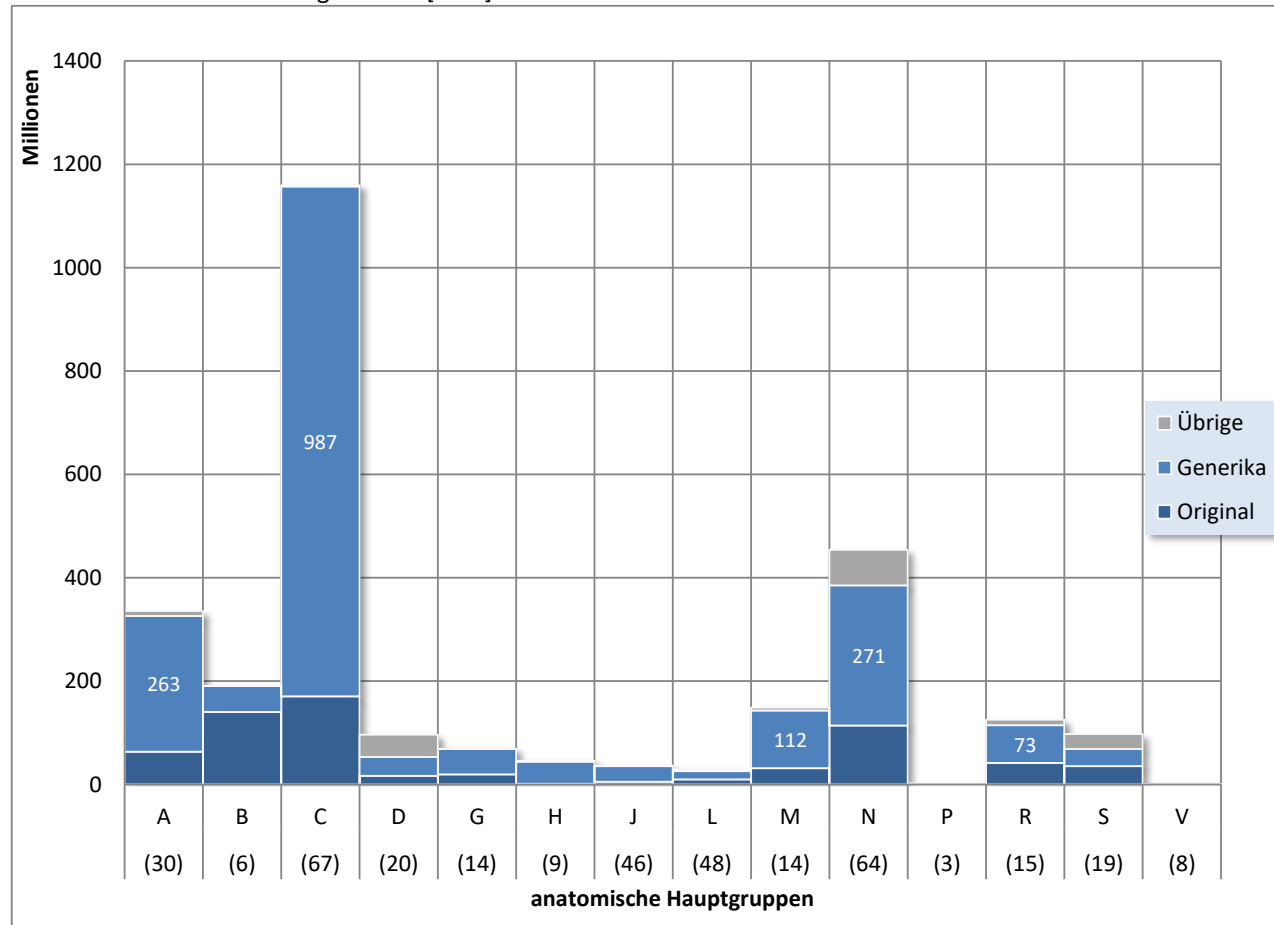
339 Wirkstoffe
Total: 2'331 Mio. CHF
Anteil an SL: 34.5%

- A Alimentäres System u. Stoffwechsel
- B Blut und blutbildende Organe
- C Kardiovaskuläres System
- D Dermatologika
- G Urogenitalsystem
- H Hormonpräparate
- J Antiinfektiva systemisch
- L Antineoplast. u. immunmod. Mittel
- M Muskel- und Skelettsystem
- N Nervensystem
- P Antiparasitäre Mittel
- R Respirationstrakt
- S Sinnesorgane
- V Verschiedene

Generikafähiger Erstattungsmarkt nach Umsatz und anatomischen Hauptgruppen; Anzahl Wirkstoffe in Klammern
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generikafähiger Wirkstoffmarkt nach anatomischen Hauptgruppen

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]



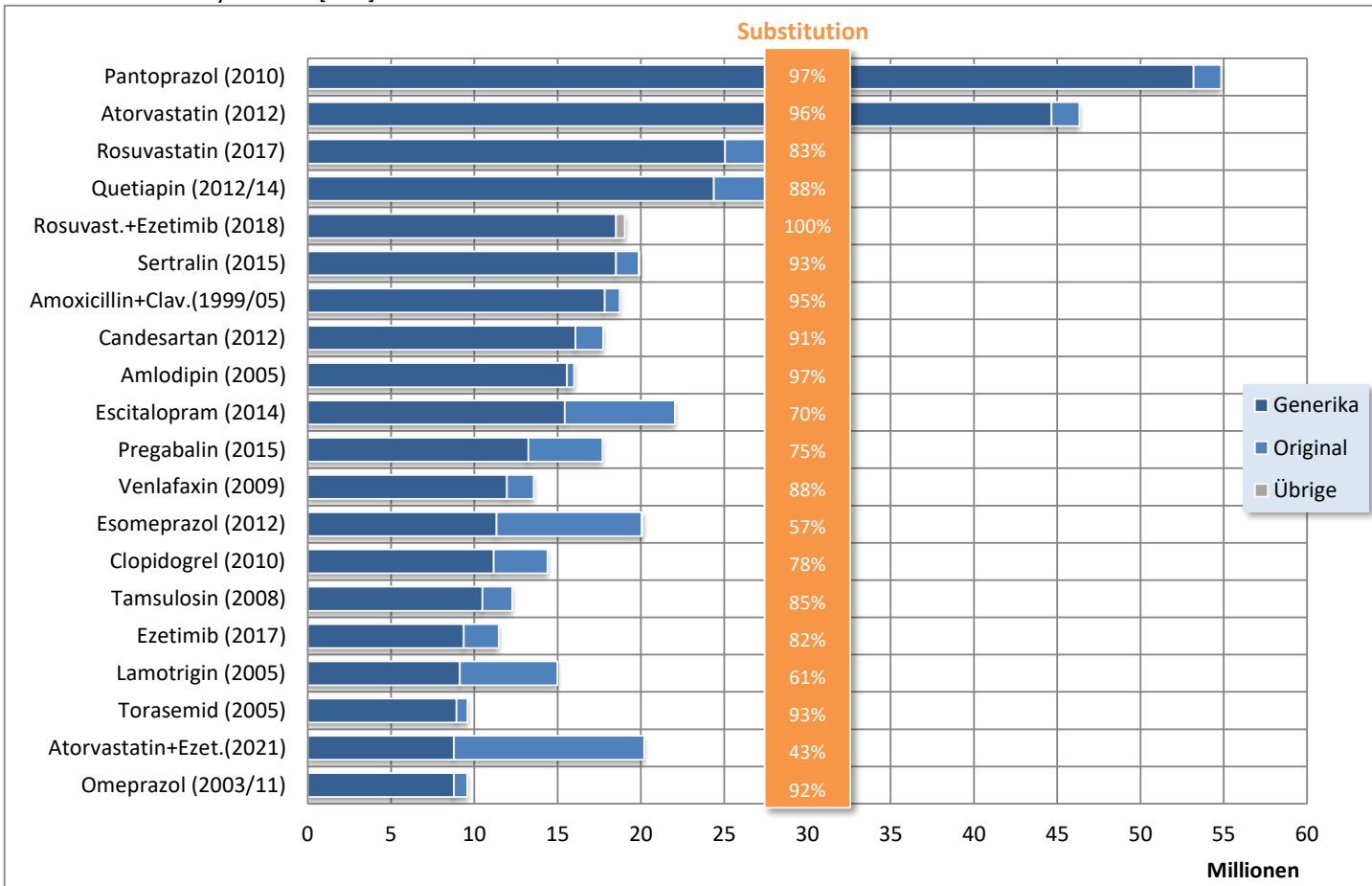
339 Wirkstoffe
Total: 2'791 Mio. DDD
Anteil an SL: 55.6%

- A Alimentäres System u. Stoffwechsel
- B Blut und blutbildende Organe
- C Kardiovaskuläres System
- D Dermatologika
- G Urogenitalsystem
- H Hormonpräparate
- J Antiinfektiva systemisch
- L Antineoplast. u. immunmod. Mittel
- M Muskel- und Skelettsystem
- N Nervensystem
- P Antiparasitäre Mittel
- R Respirationstrakt
- S Sinnesorgane
- V Verschiedene

Generikafähiger Erstattungsmarkt nach Anzahl Tagesdosen und anatomischen Hauptgruppen; Anzahl Wirkstoffe in Klammern
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generikafähige Wirkstoffe

Umsatz zu ex factory-Preisen [CHF]

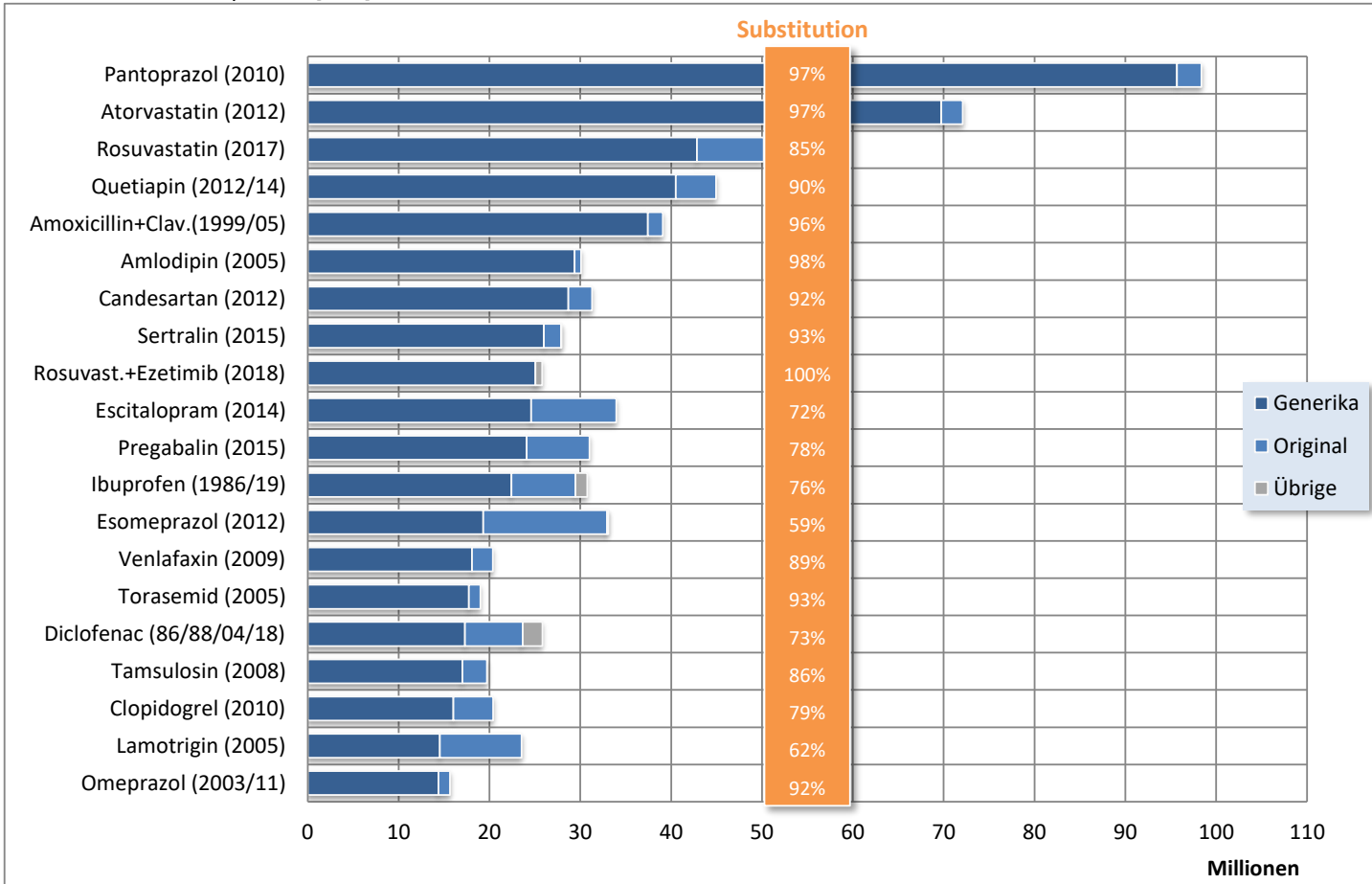


Anteil am generikafähigen off-patent Markt: 29.4%

Zwanzig Wirkstoffe mit dem höchsten Generikaanteil nach Umsatz im Jahr 2023
 Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generikafähige Wirkstoffe

Umsatz zu Publikumspreisen [CHF]

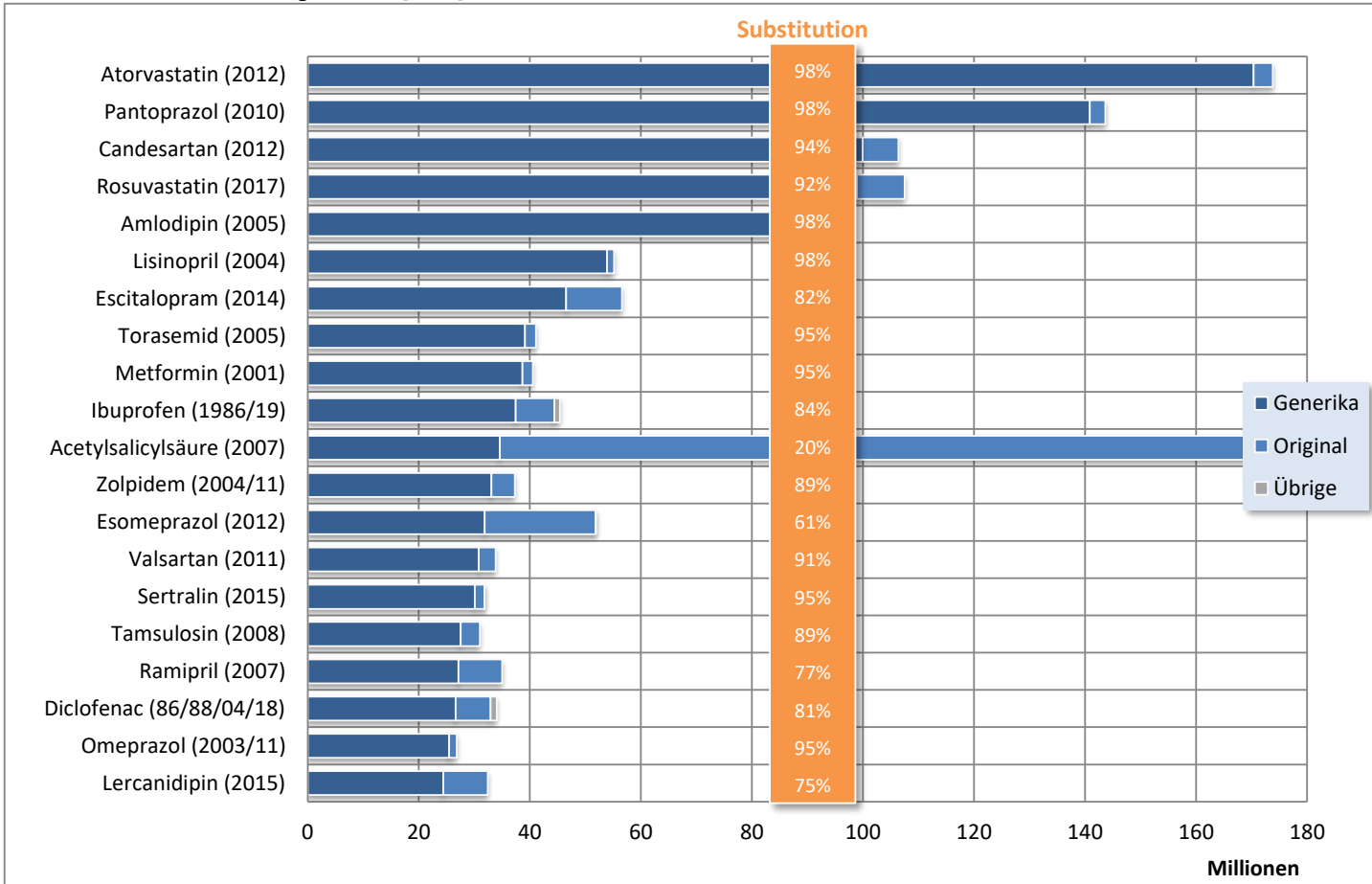


Anteil am generikafähigen off-patent Markt: 30.0%

Zwanzig Wirkstoffe mit dem höchsten Generikaanteil nach Umsatz im Jahr 2023
 Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generikafähige Wirkstoffe

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]



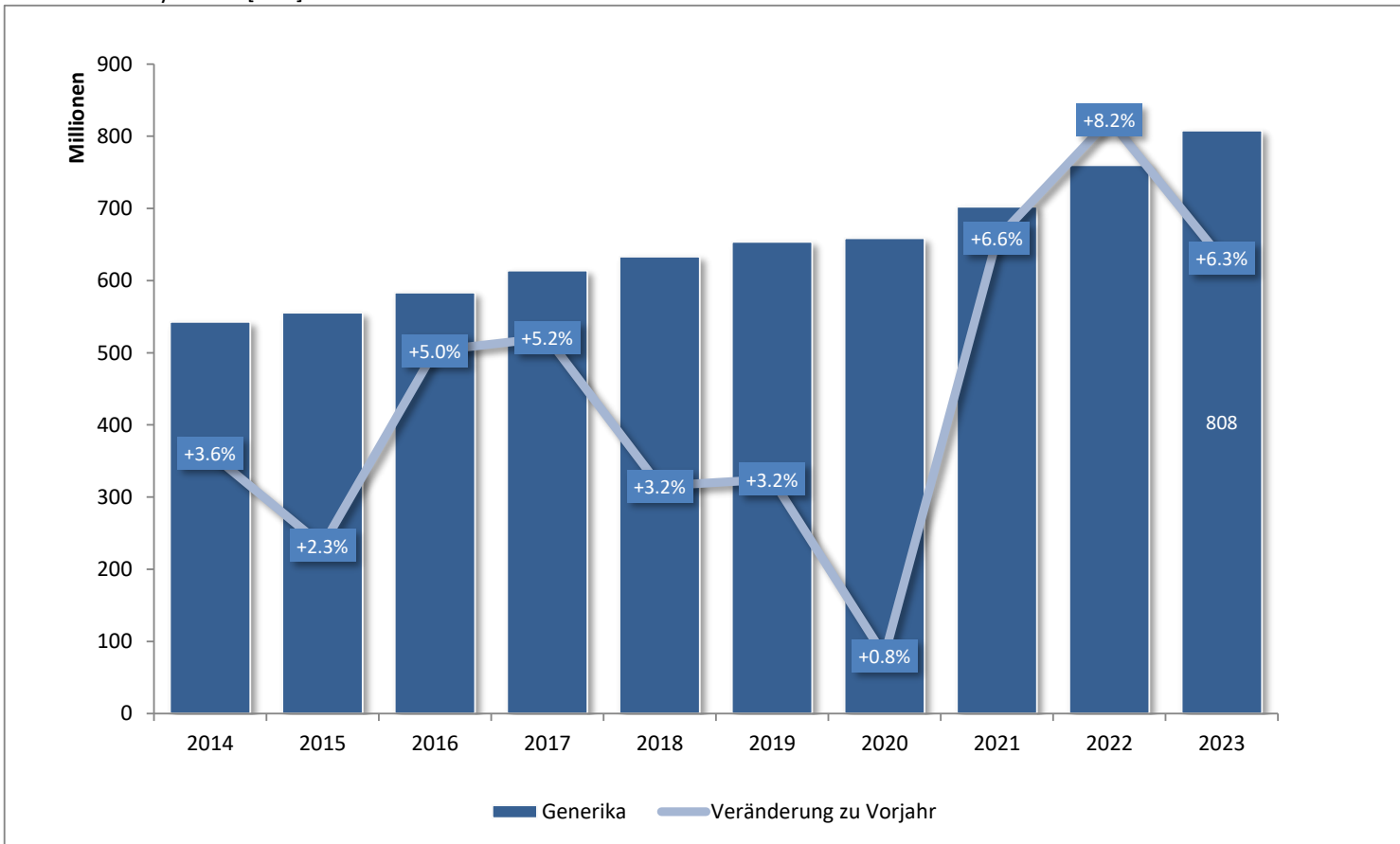
Anteil am generikafähigen off-patent Markt: 48.5%

Zwanzig Wirkstoffe mit dem höchsten Generikaanteil nach Tagesdosen im Jahr 2023
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generikamarkt

+5.0% p.a.
5 Jahre

Basis ex factory-Preise [CHF]

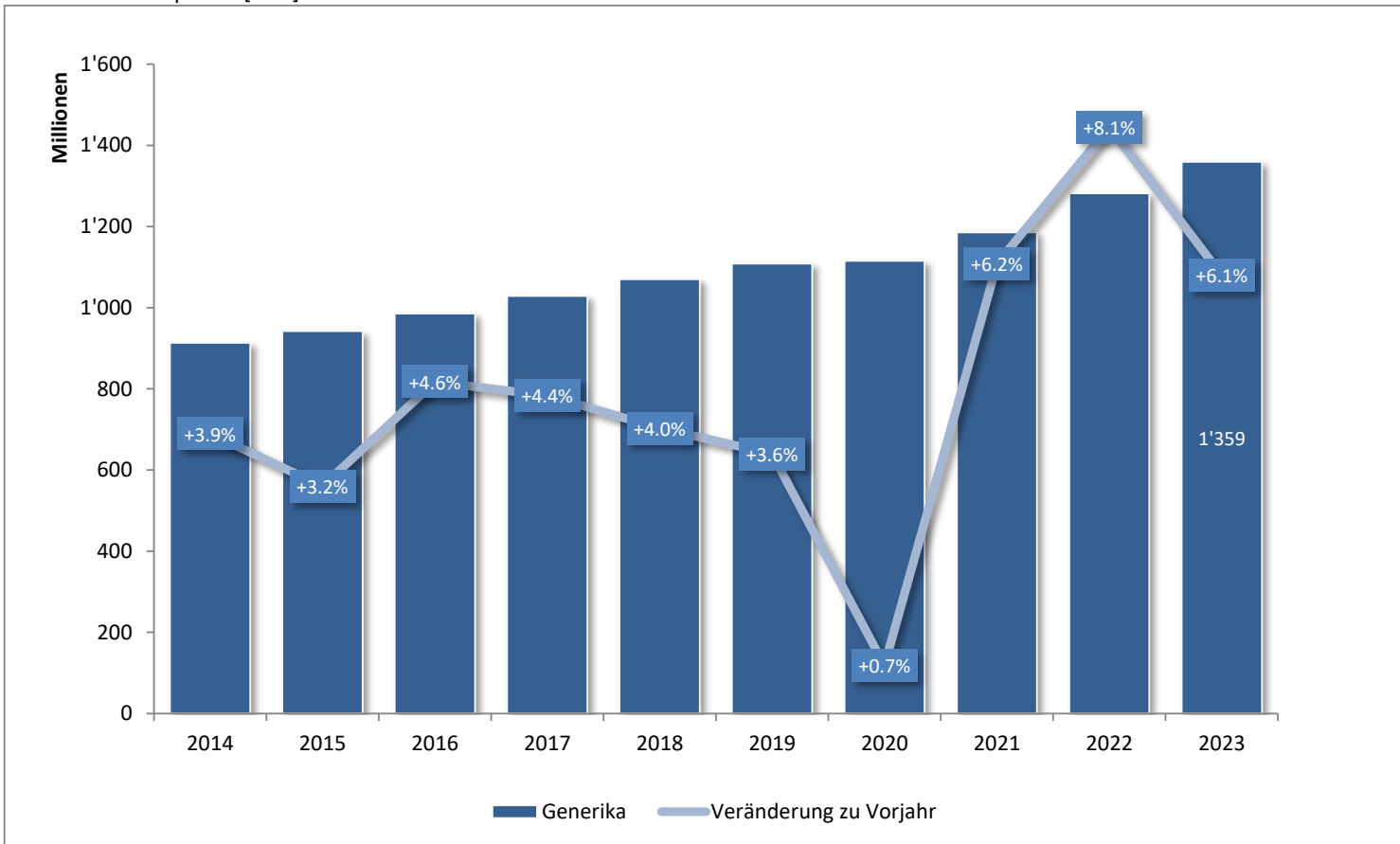


Marktentwicklung kassenzulässiger Generika zu Herstellerabgabepreisen
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generikamarkt

+4.9% p.a.
5 Jahre

Basis Publikumspreise [CHF]



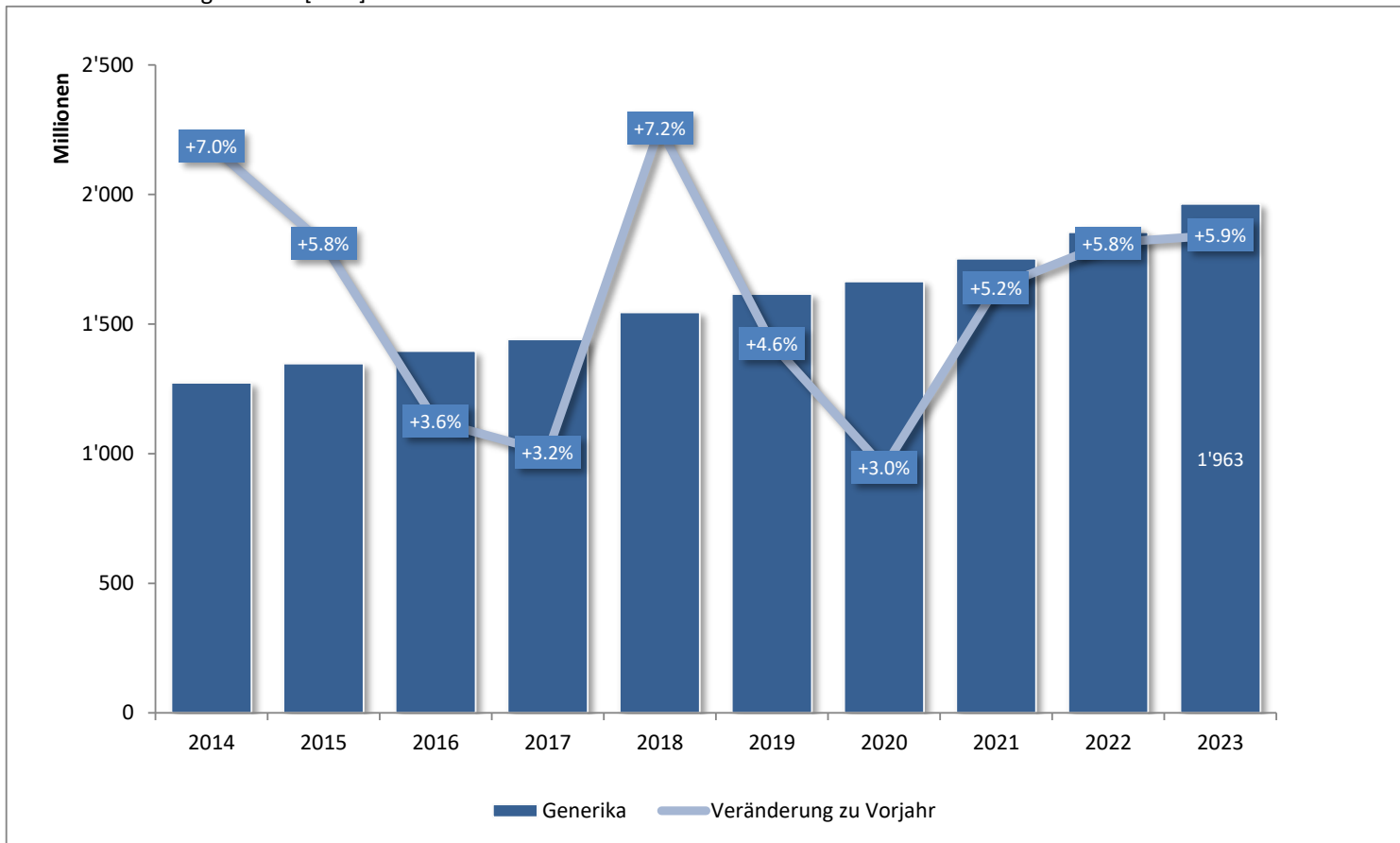
Marktentwicklung kassenzulässiger Generika zu Publikumspreisen
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generikamarkt

+4.9% p.a.

5 Jahre

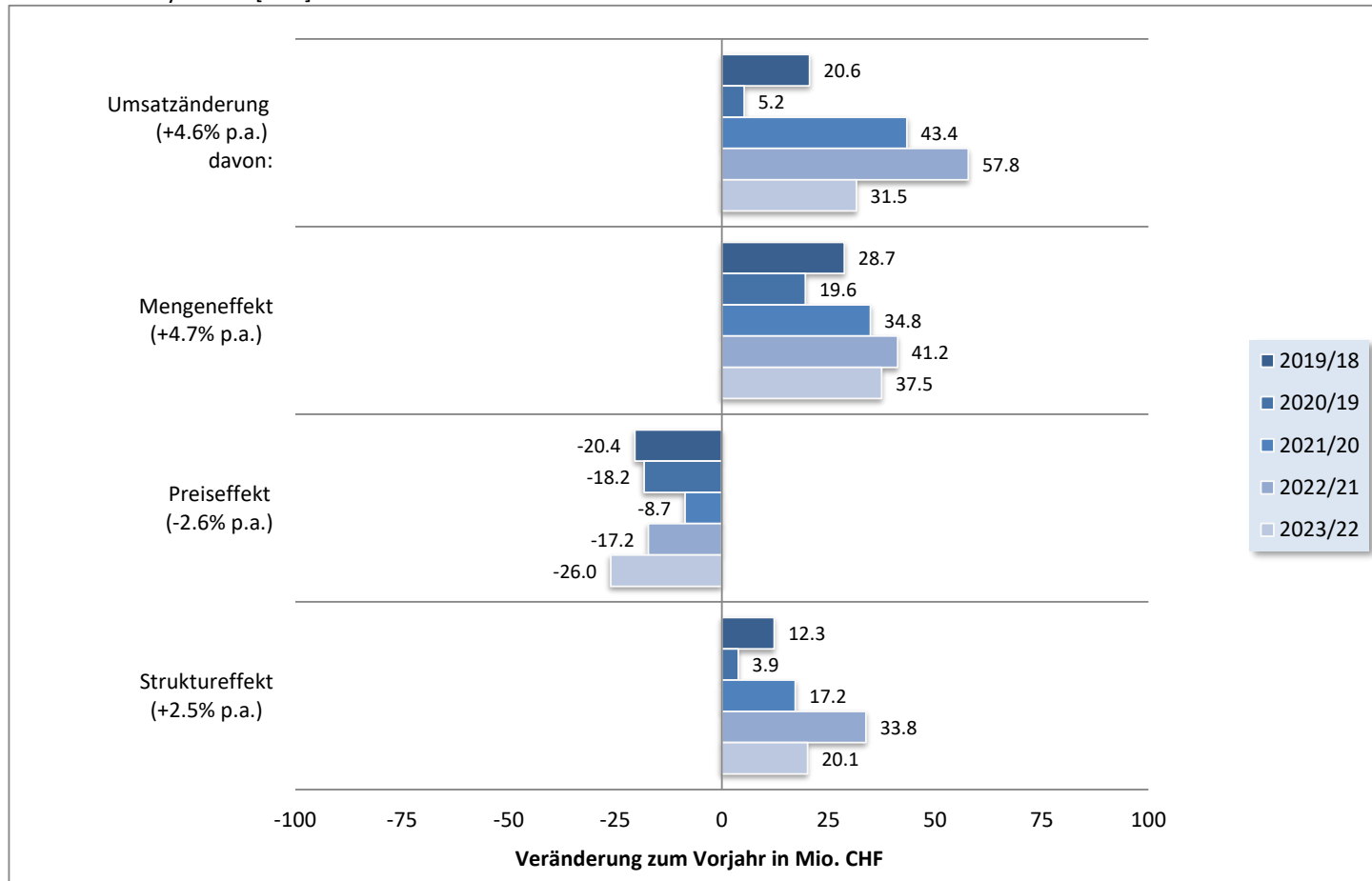
Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Marktentwicklung kassenzulässiger Generika nach Anzahl definierter Tagesdosen (DDD)
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Veränderung des Generikamarktes nach Umsatzkomponenten

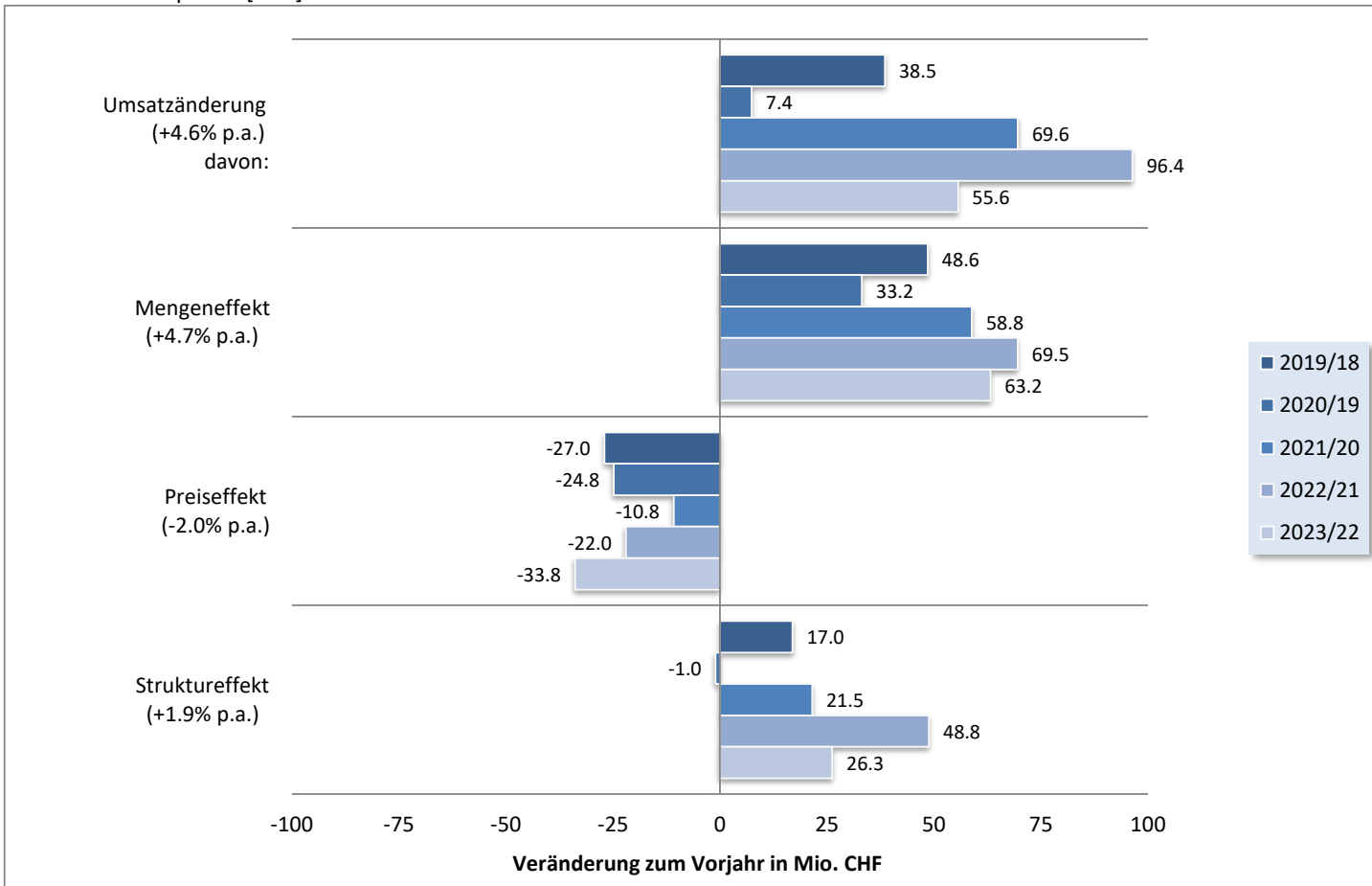
Basis ex factory-Preise [CHF]



Auftrennung der Umsatzveränderung des kassenzulässigen Generikamarktes in die Komponenten Mengen-, Preis- und Struktureffekt. Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Veränderung des Generikamarktes nach Umsatzkomponenten

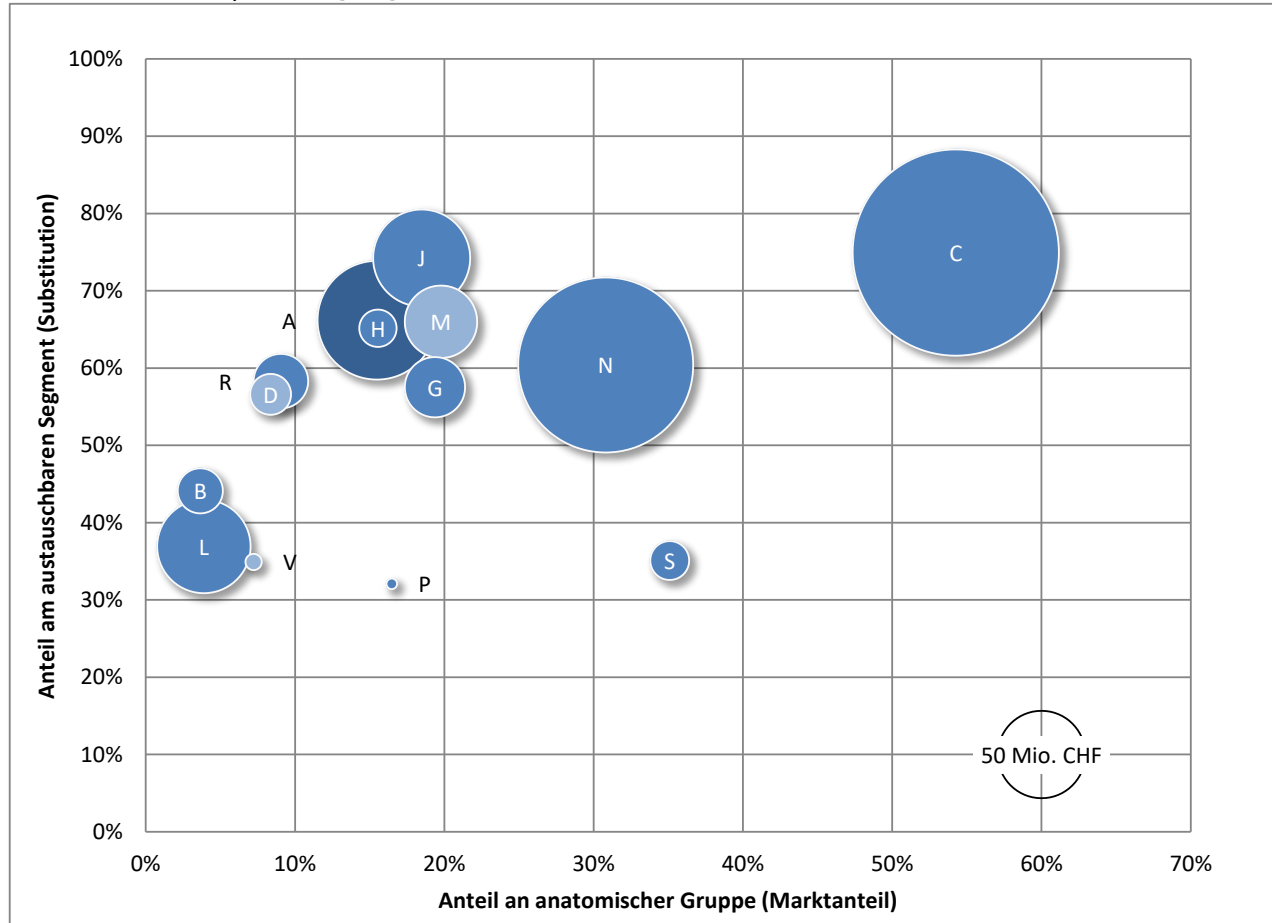
Basis Publikumspreise [CHF]



Auftrennung der Umsatzveränderung des kassenzulässigen Generikamarktes in die Komponenten Mengen-, Preis- und Struktureffekt. Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Kassenzulässige Generika nach anatomischen Hauptgruppen

Umsatz zu ex factory-Preisen [CHF]



Total Generika: 808 Mio. CHF
Generikaquote: 16.7% (SL)
Generikaquote: 62.1% (OG)

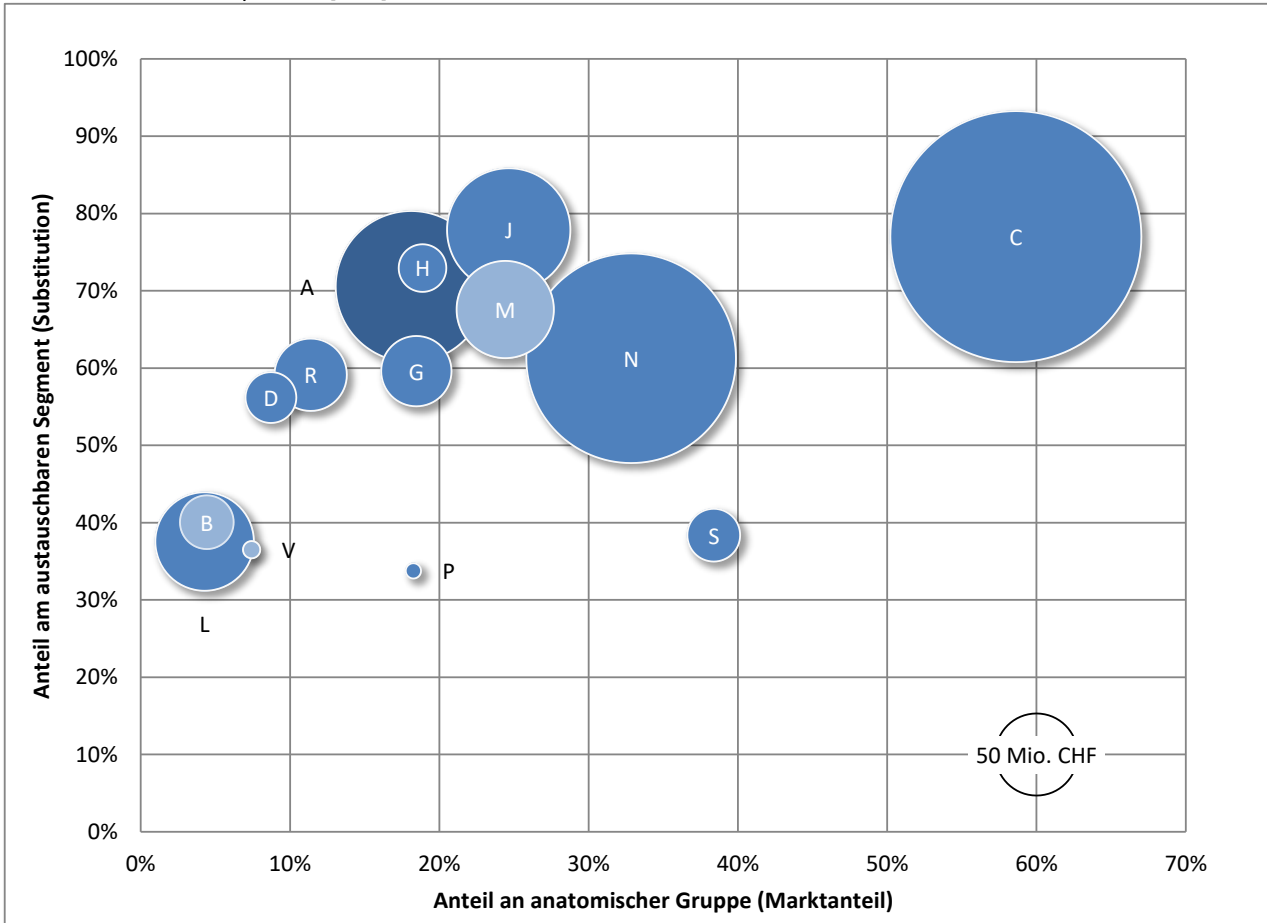
- A Alimentäres System u. Stoffwechsel
- B Blut und blutbildende Organe
- C Kardiovaskuläres System
- D Dermatologika
- G Urogenitalsystem
- H Hormonpräparate
- J Antiinfektiva systemisch
- L Antineoplast. u. immunmod. Mittel
- M Muskel- und Skelettsystem
- N Nervensystem
- P Antiparasitäre Mittel
- R Respirationstrakt
- S Sinnesorgane
- V Verschiedene

Marktanteil und Substitution im Jahr 2023

Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Kassenzulässige Generika nach anatomischen Hauptgruppen

Umsatz zu Publikumspreisen [CHF]



Total Generika: 1'359 Mio. CHF
Generikaquote: 20.1% (SL)
Generikaquote: 64.7% (OG)

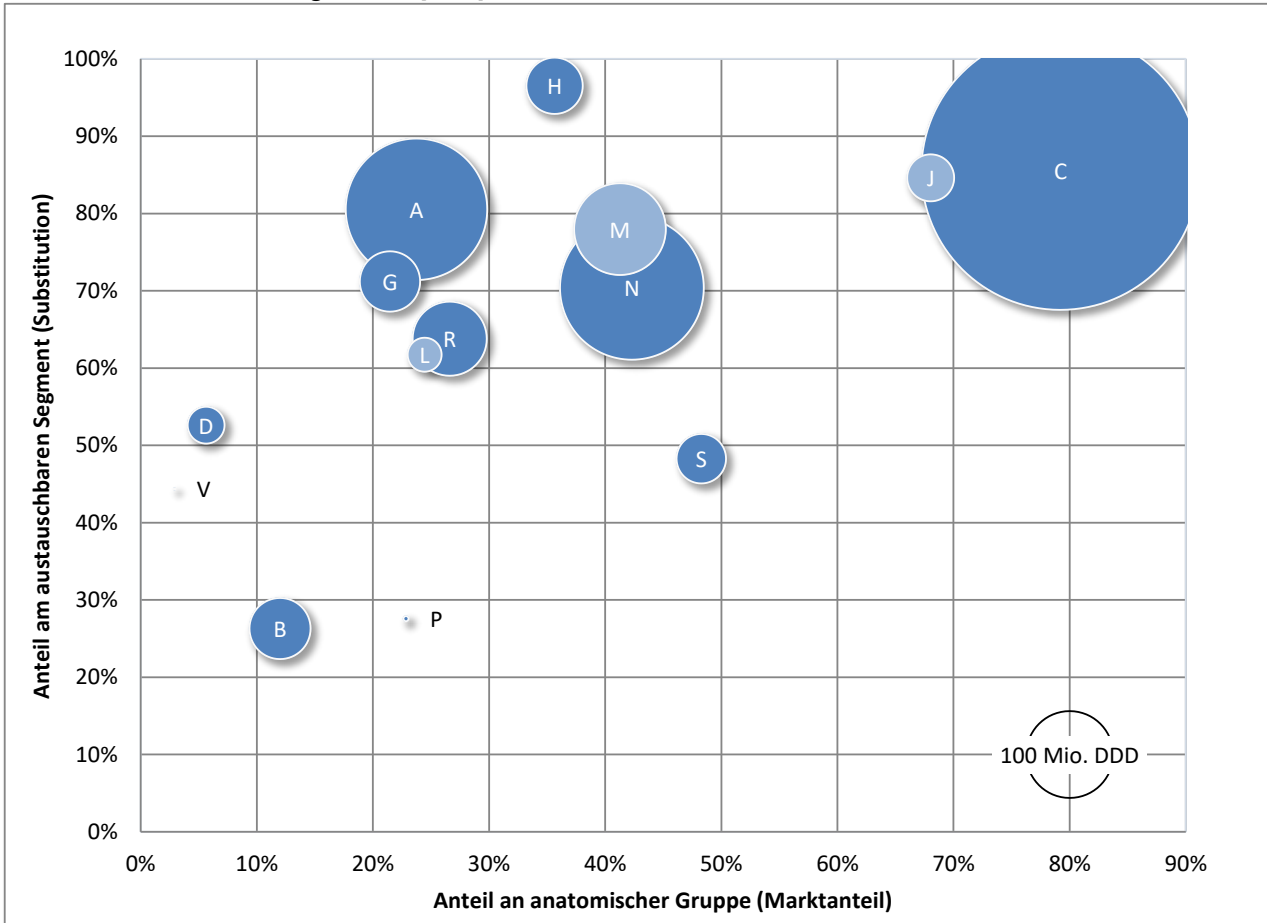
- A Alimentäres System u. Stoffwechsel
- B Blut und blutbildende Organe
- C Kardiovaskuläres System
- D Dermatologika
- G Urogenitalsystem
- H Hormonpräparate
- J Antiinfektiva systemisch
- L Antineoplast. u. immunmod. Mittel
- M Muskel- und Skelettsystem
- N Nervensystem
- P Antiparasitäre Mittel
- R Respirationstrakt
- S Sinnesorgane
- V Verschiedene

Marktanteil und Substitution im Jahr 2023

Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Kassenzulässige Generika nach anatomischen Hauptgruppen

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]



Total Generika: 1'963 Mio. DDD
Generikaquote: 39.1% (SL)
Generikaquote: 75.1% (OG)

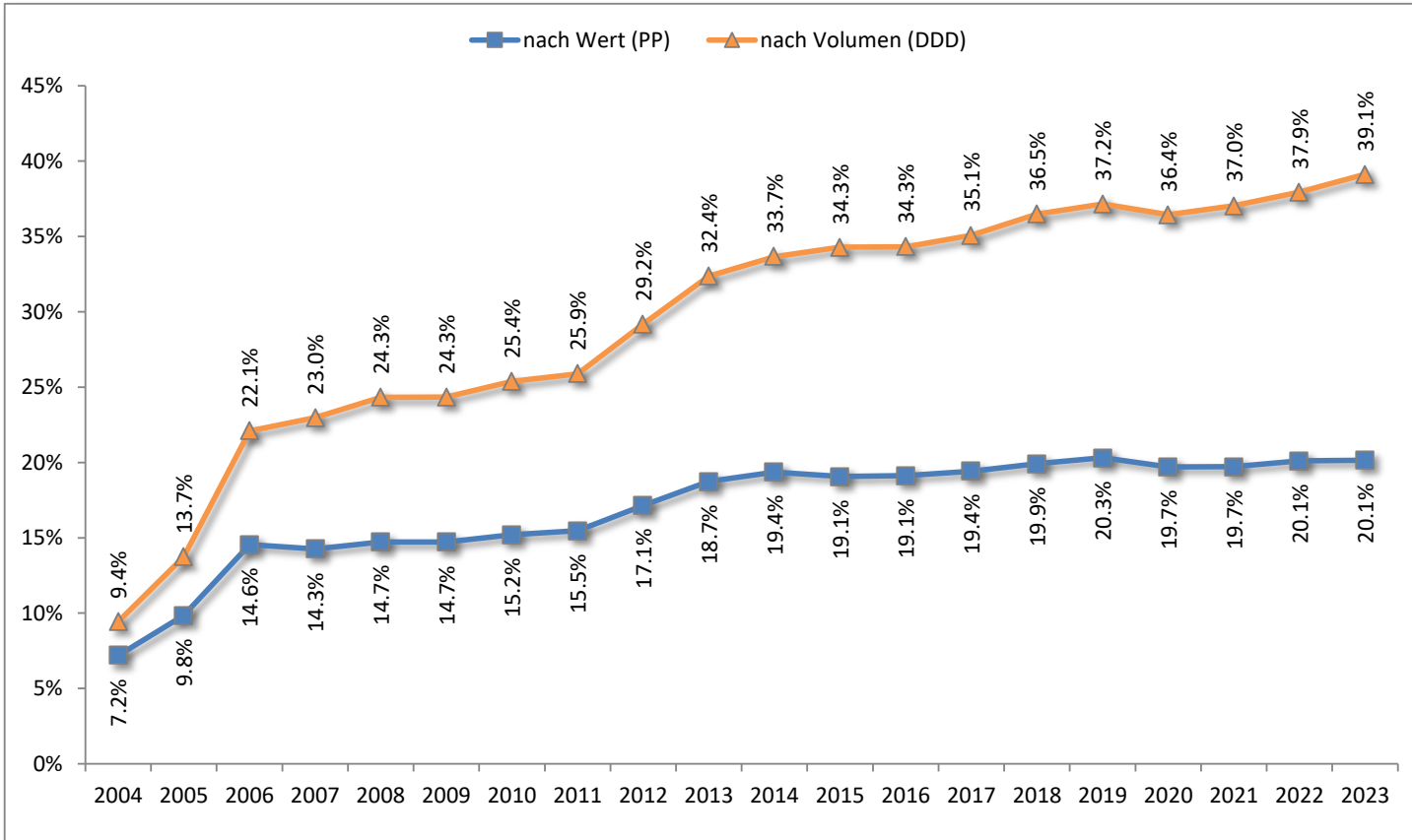
- A Alimentäres System u. Stoffwechsel
- B Blut und blutbildende Organe
- C Kardiovaskuläres System
- D Dermatologika
- G Urogenitalsystem
- H Hormonpräparate
- J Antiinfektiva systemisch
- L Antineoplast. u. immunmod. Mittel
- M Muskel- und Skelettsystem
- N Nervensystem
- P Antiparasitäre Mittel
- R Respirationstrakt
- S Sinnesorgane
- V Verschiedene

Marktanteil und Substitution im Jahr 2023

Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Anteil der Generika am Erstattungsmarkt - Generikaquote

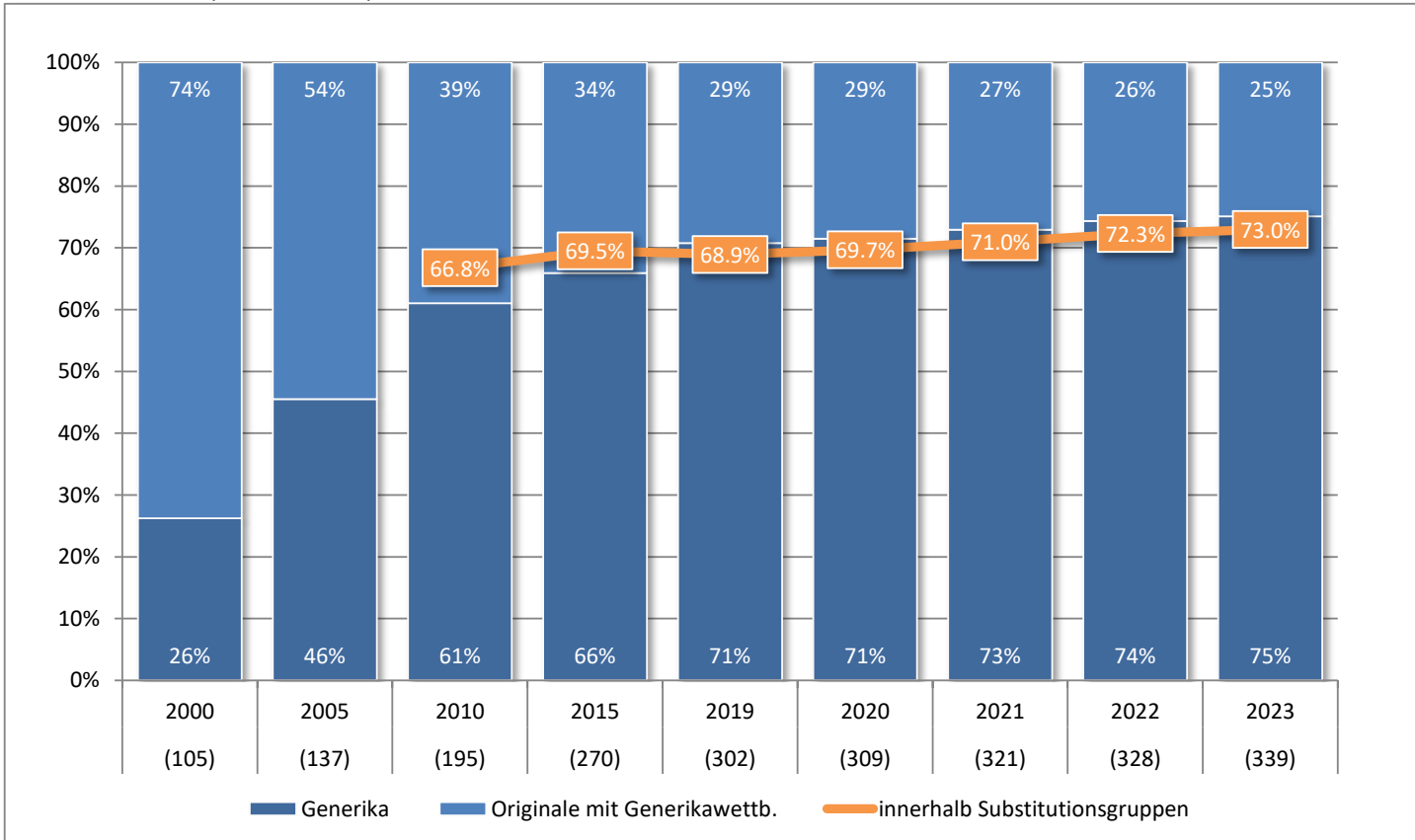
Anteil in Prozent



Anteil der Generika am kassenzulässigen Markt nach Wert zu Publikumspreisen und nach Volumen in definierten Tagesdosen (DDD)
Einführung des differenzierten Selbstbehalts im Mai 2006 bzw. dessen Dynamisierung ab Juli 2011
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Anteil der Generika am austauschbaren Markt - Substitutionsrate

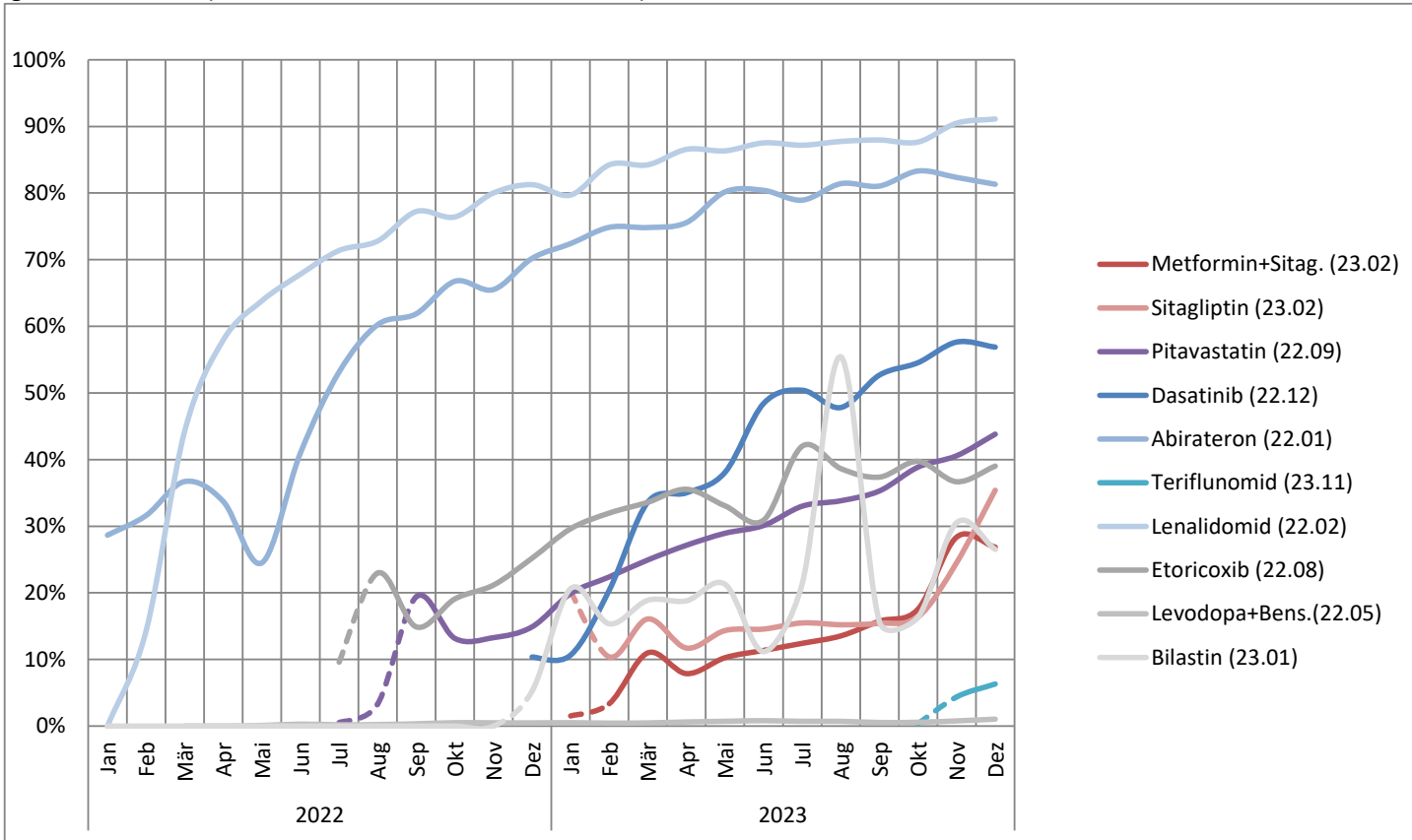
Anteile in Prozent (auf Basis DDD)



Die Ausdehnung des generikafähigen Marktes wird weitgehend durch den Ablauf des Patentschutzes geprägt. Der Anteil der Generika ist mit der Einführung des differenzierten Selbstbehalts (2006) stark angestiegen und verharrt seither auf hohem Niveau. Die Substitutionsrate bezieht sich auf den austauschbaren Wirkstoffmarkt; in Klammern Anzahl Wirkstoffe und Kombinationen Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Substitutionsraten für ausgewählte Generika-Launches 2022-23

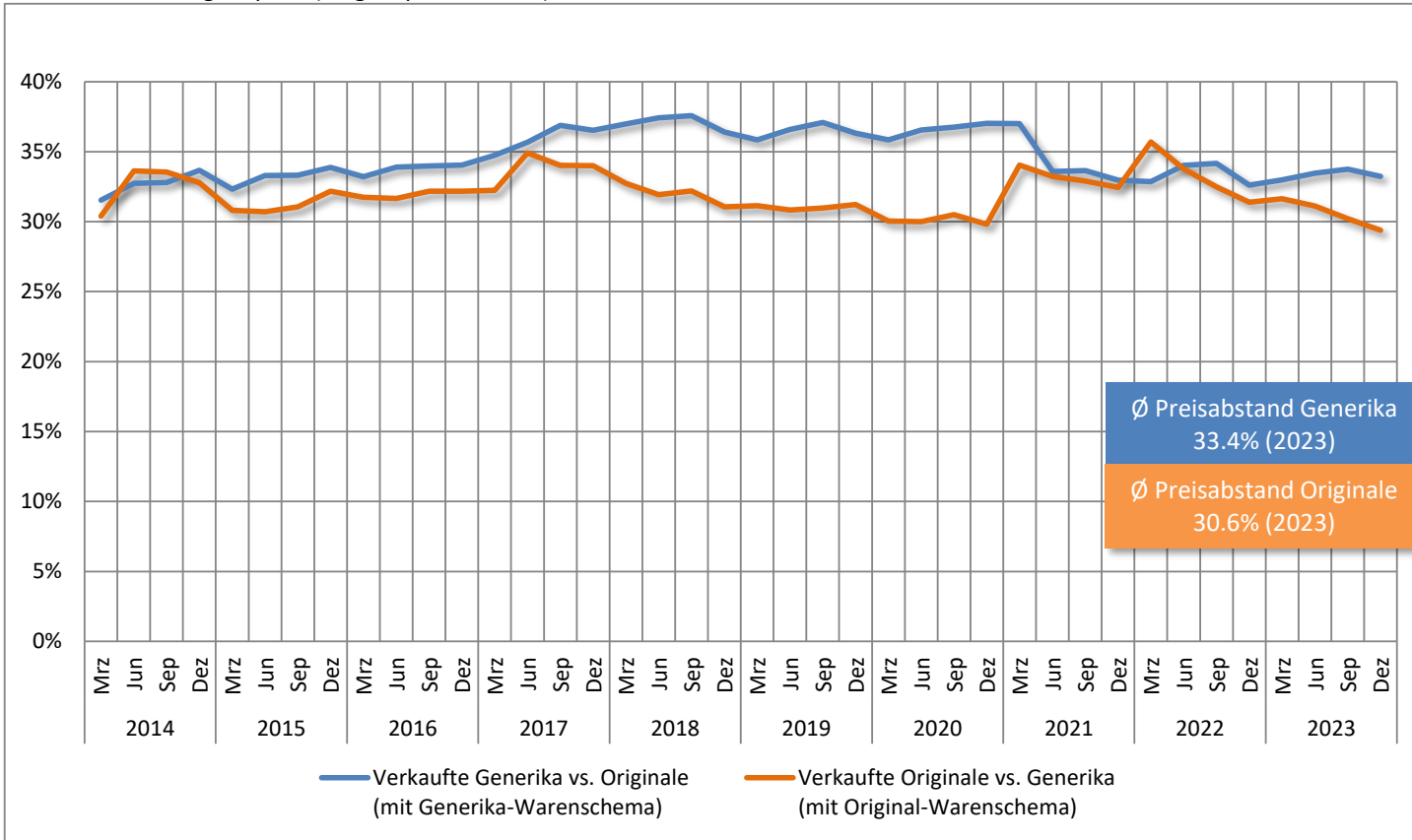
gemessen in DDD (Verbrauch der aktiven Substanz = 100%)



Substitutionsraten für ausgewählte Wirkstoffe mit Generika-Launches gemessen in definierten Tagesdosen ab Generikafähigkeit
unterbrochene Linie = Co-Marketing/Early entry/Autogenerikum oder Einstockung
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Preisabstand Original-Generikum

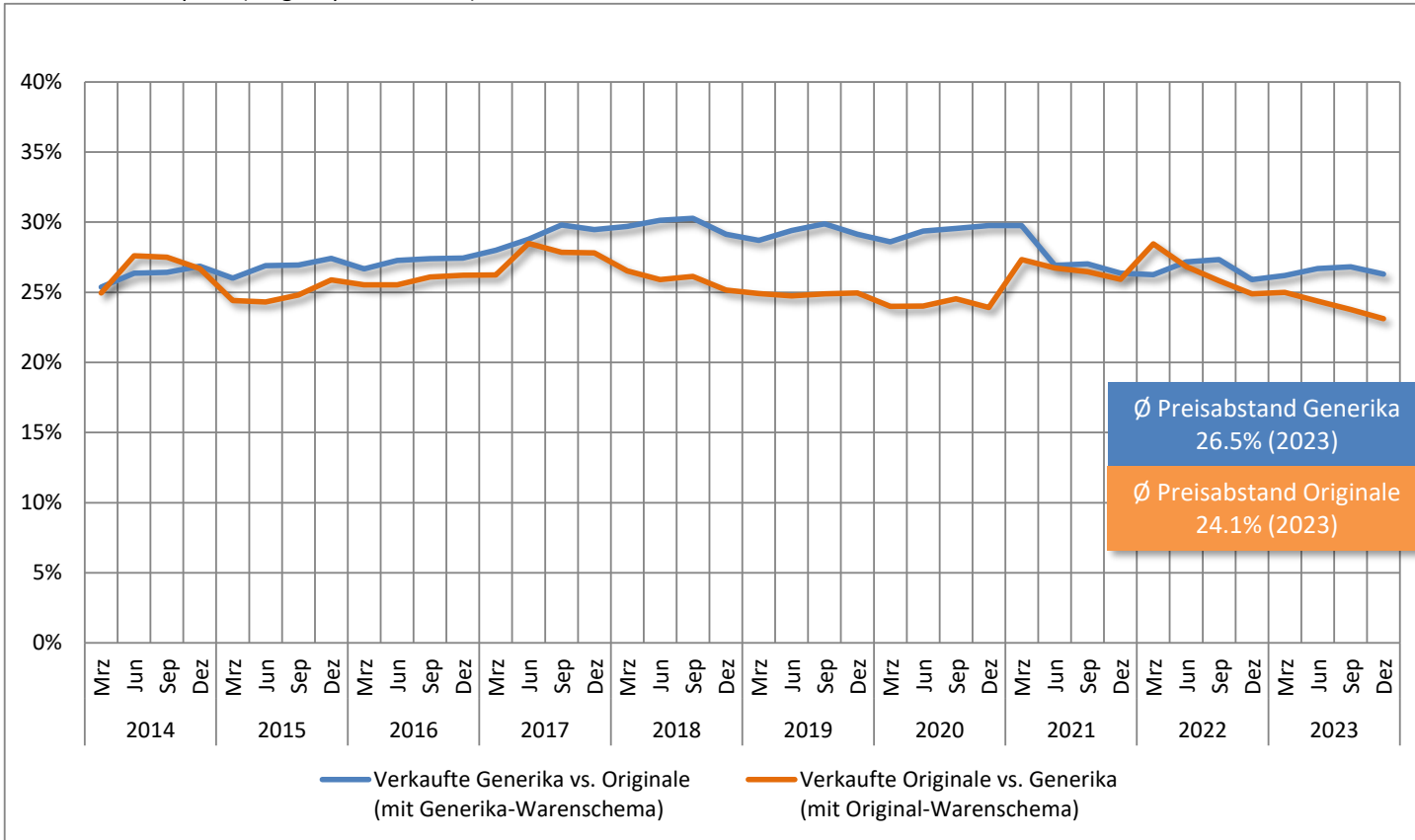
Basis Herstellerabgabepreis (Originalpreis = 100%)



Entwicklung des umsatzgewichteten, mittleren Preisabstandes je definierte Tagesdosis (DDD) bezogen auf den substituierbaren (gegenseitig austauschbaren) Wirkstoffmarkt unter Berücksichtigung unterschiedlicher Formstärken und Packungsgrößen
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Preisabstand Original-Generikum

Basis Publikumspreis (Originalpreis = 100%)



Entwicklung des umsatzgewichteten, mittleren Preisabstandes je definierte Tagesdosis (DDD) bezogen auf den substituierbaren (gegenseitig austauschbaren) Wirkstoffmarkt unter Berücksichtigung unterschiedlicher Formstärken und Packungsgrößen
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Einsparung durch generische Substitution

Jahr 2023

	Verbrauch Mio. DDD	Umsatz MNF Mio. CHF	Umsatz PUB Mio. CHF	
Kassenzulässiger Markt	5'017.7	6'749.3	4'832.0	
Generikafähiger off-patent Markt	2'791.1	1'435.0	2'330.9	
davon Originale und Generika	2'615.4	1'300.2	2'101.3	
Generika	1'963.4	808.0	1'359.5	
Anteil am kassenzulässigen Markt	39%	12%	28%	
Anteil am generikafähigen off-patent Markt	70%	56%	58%	
Anteil am substituierbaren Markt	75%	62%	65%	
davon mit Original nicht vergleichbar	269.1	119.9	198.3	CHF je DDD
Vergleichbare Generika	1'694.3	688.1	1'161.2	0.69
zu Preisen der Originalprodukte		1'032.6	1'579.9	0.93
Kostensparnis		-344.5	-418.8	-0.25
Differenz in %		-33.4%	-26.5%	
Zusätzliche Einsparungen (andere Form, Stärke, Packungsgrösse etc.)		-51.8	-63.5	

Im Jahr 2023 waren 339 Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen mit mindestens einer Packungsgrösse generikafähig. Nicht immer sind alle Produkte oder Formstärken innerhalb eines generikafähigen Wirkstoffes gegenseitig austauschbar. Als substituierbar gelten alle von Swissmedic zugelassenen Spezialitäten, die im Wesentlichen gleich sind und aufgrund identischer Wirkstoffe sowie ihrer Dosisstärke und Darreichungsform austauschbar sind (Art. 64a Abs. 2 KVV). Die Preisabstandsmessung erfolgt via 922 Substitutionsgruppen und unter Berücksichtigung unterschiedlicher Packungsgrössen.

Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Geschätztes zusätzliches Substitutionspotential

Jahr 2023

	Verbrauch Mio. DDD	Umsatz MNF Mio. CHF	Umsatz PUB Mio. CHF	
Kassenzulässiger Markt	5'017.7	6'749.3	4'832.0	
Generikafähiger off-patent Markt	2'791.1	1'435.0	2'330.9	
davon Originale und Generika	2'615.4	1'300.2	2'101.3	
Originale mit Generikawettbewerb	652.0	492.2	741.8	
Anteil am kassenzulässigen Markt	13%	7%	15%	
Anteil am generikafähigen off-patent Markt	23%	34%	32%	
Anteil am substituierbaren Markt	25%	38%	35%	
davon mit Generika nicht vergleichbar	24.5	28.4	39.2	CHF je DDD
Vergleichbare Originalprodukte zu Preisen der analogen Generika	627.4	463.8	702.5	1.12
		321.8	533.4	0.85
Hypothetisches Einsparpotential *		141.9	169.1	0.27
Differenz in %		30.6%	24.1%	

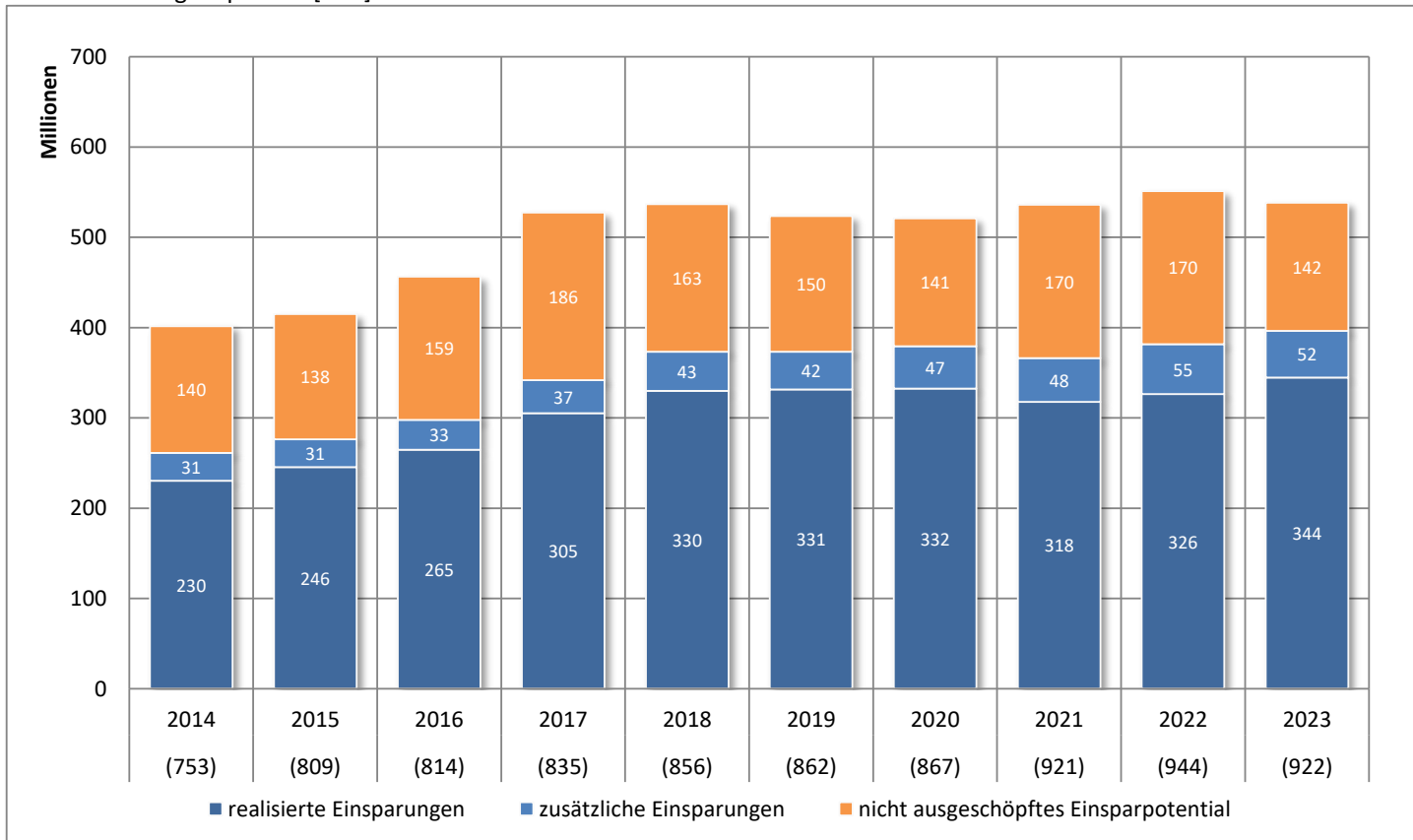
* Unter der Annahme einer vollständigen Substitution

Im Jahr 2023 waren 339 Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen mit mindestens einer Packungsgrösse generikafähig. Nicht immer sind alle Produkte oder Formstärken innerhalb eines generikafähigen Wirkstoffes gegenseitig austauschbar. Als substituierbar gelten alle von Swissmedic zugelassenen Spezialitäten, die im Wesentlichen gleich sind und aufgrund identischer Wirkstoffe sowie ihrer Dosisstärke und Darreichungsform austauschbar sind (Art. 64a Abs. 2 KVV). Die Preisabstandsmessung erfolgt via 922 Substitutionsgruppen und unter Berücksichtigung unterschiedlicher Packungsgrössen.

Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Entwicklung der direkten Einsparungen mit Generika

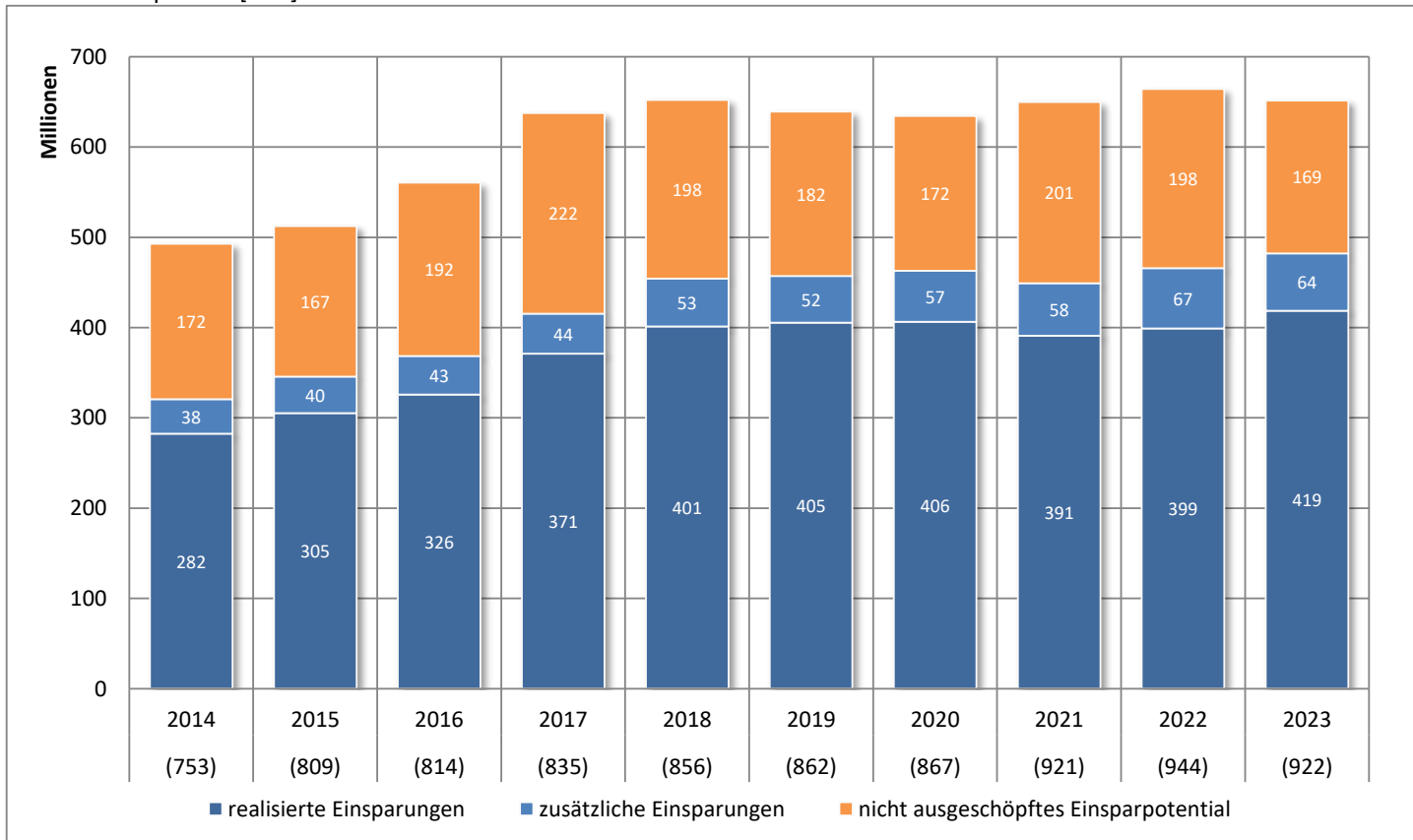
zu Herstellerabgabepreisen [CHF]



Berechnungen auf Basis definierter Tagesdosen und periodisch angepasster Substitutionsgruppen (Anzahl in Klammern) mit Berücksichtigung unterschiedlicher Packungsgrößen, referenziert durch die monatlich publizierte Spezialitätenliste des BAG
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Entwicklung der direkten Einsparungen mit Generika

zu Publikumspreisen [CHF]



Berechnungen auf Basis definierter Tagesdosen und periodisch angepasster Substitutionsgruppen (Anzahl in Klammern) mit Berücksichtigung unterschiedlicher Packungsgrößen, referenziert durch die monatlich publizierte Spezialitätenliste des BAG
 Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Realisierte Einsparungen nach Wirkstoff

Jahr 2023

Wirkstoff	Original	Generikafähig ab	Hersteller Mio. CHF*	Publikum Mio. CHF*
Rosuvastatin	Crestor	2017-07	-34.45	-40.16
Pantoprazol	Pantozol/Zurcal (a.H.)	2010-07	-27.97	-36.90
Atorvastatin	Sortis	2012-06	-24.08	-27.33
Lenalidomid	Revlimid	2022-02	-17.99	-19.76
Escitalopram	Cipralex	2014-06	-14.98	-18.50
Quetiapin	Seroquel/Seroquel XR	2012-04/2014-02	-12.69	-14.57
Tenofoviridis.+Emtricitabin	Truvada	2021-04	-12.45	-14.29
Abirateron	Zytiga	2022-01	-11.77	-12.76
Pregabalin	Lyrica	2015-11	-8.88	-11.74
Fingolimod	Gilenya	2021-02	-9.90	-10.49
Candesartan	Atacand/Blopress	2012-09	-8.62	-10.05
Amoxicillin+Clavulansäure	Augmentin/Clavamox (a.H.)	1999-03/2004/2005	-6.43	-8.51
Atorvastatin+Ezetimib	Atozet	2021-05	-7.22	-8.29
Valsartan+Amlodipin	Exforge	2017-01	-5.62	-6.51
Amlodipin	Norvasc	2005-04	-5.54	-6.51
Esomeprazol	Nexium/Nexium Mups	2012-07/2013-08	-4.78	-5.90
Tamsulosin+Dutasterid	Duodart	2018-12	-4.99	-5.74
Clopidogrel	Plavix	2010-04	-4.72	-5.42
Losartan	Cosaar	2009-12	-4.27	-4.97
Oxycodon+Naloxon	Targin	2018-02	-3.59	-4.49
Total 1-20			-230.94	-272.89
Total Einsparungen			-344.50	-418.77

*ohne vorausgehende Einsparungen durch Autogenerika, Co-Marketing/Early entry
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Hypothetisches zusätzliches Einsparpotential nach Wirkstoff

Jahr 2023

Wirkstoff	Original	Generikafähig ab	Hersteller Mio. CHF*	Publikum Mio. CHF*
Fingolimod	Gilenya	2021-02	-18.59	-19.69
Metformin+Sitagliptin	Janumet/Janumet XR	2023-02/2023-11	-7.66	-8.95
Hyaluronsäure	Lacrycon	2019-01	-5.91	-6.78
Atorvastatin+Ezetimib	Atozet	2021-05	-5.14	-5.90
Abirateron	Zytiga	2022-01	-3.98	-4.32
Escitalopram	Cipralex	2014-06	-3.35	-4.15
Tamsulosin+Dutasterid	Duodart	2018-12	-3.54	-4.08
Sitagliptin	Januvia	2023-02	-3.19	-3.68
Rosuvastatin	Crestor	2017-07	-3.15	-3.67
Lenalidomid	Revlimid	2022-02	-2.94	-3.23
Oxycodon+Naloxon	Targin	2018-02	-2.56	-3.14
Valsartan+Amlodipin	Exforge	2017-01	-2.70	-3.11
Trazodon	Trittico	2020-04	-2.40	-2.84
Simvastatin+Ezetimib	Inegy	2019-10	-2.34	-2.70
Tacrolimus	Prograf	2010-12	-2.30	-2.64
Esomeprazol	Nexium/Nexium Mups	2012-07/2013-08	-2.10	-2.56
Dasatinib	Sprycel	2022-12	-2.40	-2.53
Levetiracetam	Kepra	2011-05	-2.08	-2.48
Pregabalin	Lyrica	2015-11	-1.90	-2.40
Methylphenidat	Ritalin/Concerta/Ritalin LA	2007-11/2017/2019	-1.89	-2.35
Total 1-20			-80.12	-91.19
Total Einsparpotential			-141.91	-169.10

* berechnet zum mittleren Preisniveau aller Generika bei vollständiger Substitution
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generikaumsatz und realisierte Einsparungen nach Zulassungsinhaber

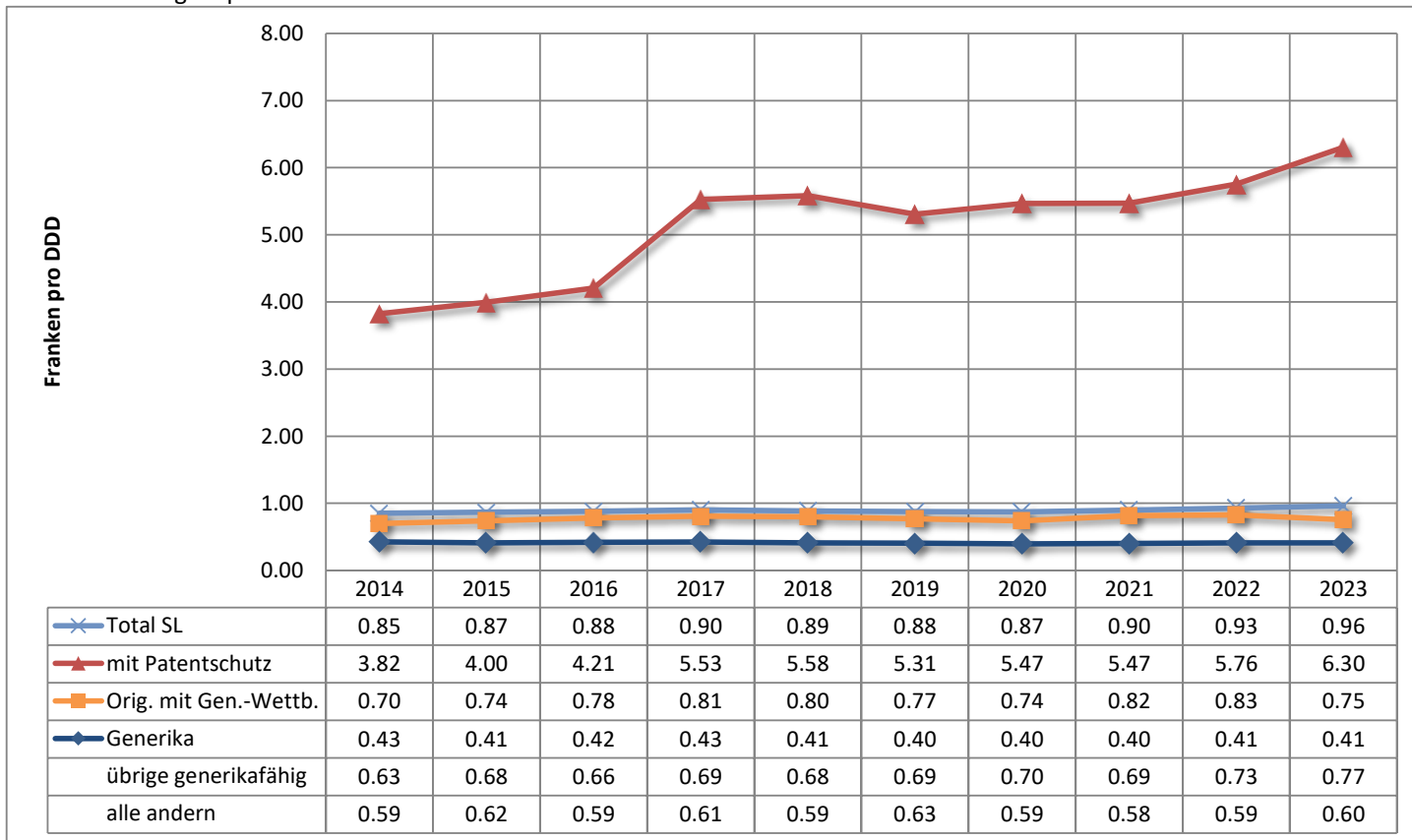
Jahr 2023

	Anzahl Wirkstoffe	Umsatz MNF Mio. CHF	Marktanteil in %	Hersteller* Mio. CHF	Publikum* Mio. CHF
Mepha-Teva	232	373.52	46.2%	-162.04	-195.81
Sandoz Pharmaceuticals AG	199	276.04	34.2%	-115.17	-141.39
Spirig HealthCare AG	127	44.31	5.5%	-21.03	-25.79
Helvepharm AG	126	20.14	2.5%	-7.38	-9.19
Axapharm AG	45	11.65	1.4%	-5.27	-6.76
Viatrix/Mylan/Meda	51	11.39	1.4%	-4.55	-5.36
Accord Healthcare AG	33	8.07	1.0%	-4.81	-5.35
Desitin Pharma GmbH	5	6.95	0.9%	-1.18	-1.42
OmniVision AG	9	6.46	0.8%	-1.86	-2.13
CPS Cito Pharma Services GmbH	3	6.02	0.7%	-2.88	-3.31
Drossapharm AG	17	5.90	0.7%	-3.12	-3.89
Streuli Pharma AG	19	4.42	0.5%	-0.38	-0.73
Grünenthal Pharma AG	2	3.94	0.5%	-5.28	-6.13
Labatec Pharma SA	25	3.56	0.4%	-0.58	-0.66
Takeda Pharma AG	1	3.14	0.4%	-1.60	-2.02
AstraZeneca AG	2	2.08	0.3%	-0.67	-0.77
Galepharm AG	4	1.98	0.2%	-0.05	-0.12
Devatis AG	13	1.81	0.2%	-0.62	-0.77
Berlis AG	2	1.65	0.2%	-0.49	-0.57
Bristol-Myers Squibb SA	1	1.57	0.2%	-3.67	-4.03
Total 1-20	305	794.60	98.3%	-342.62	-416.21
Total Generika	339	808.03	100.0%	-344.50	-418.77

* Realisierte Einsparungen zu laufenden Herstellerabgabe- und Publikumspreisen innerhalb der Substitutionsgruppen
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten

zu Herstellerabgabepreisen

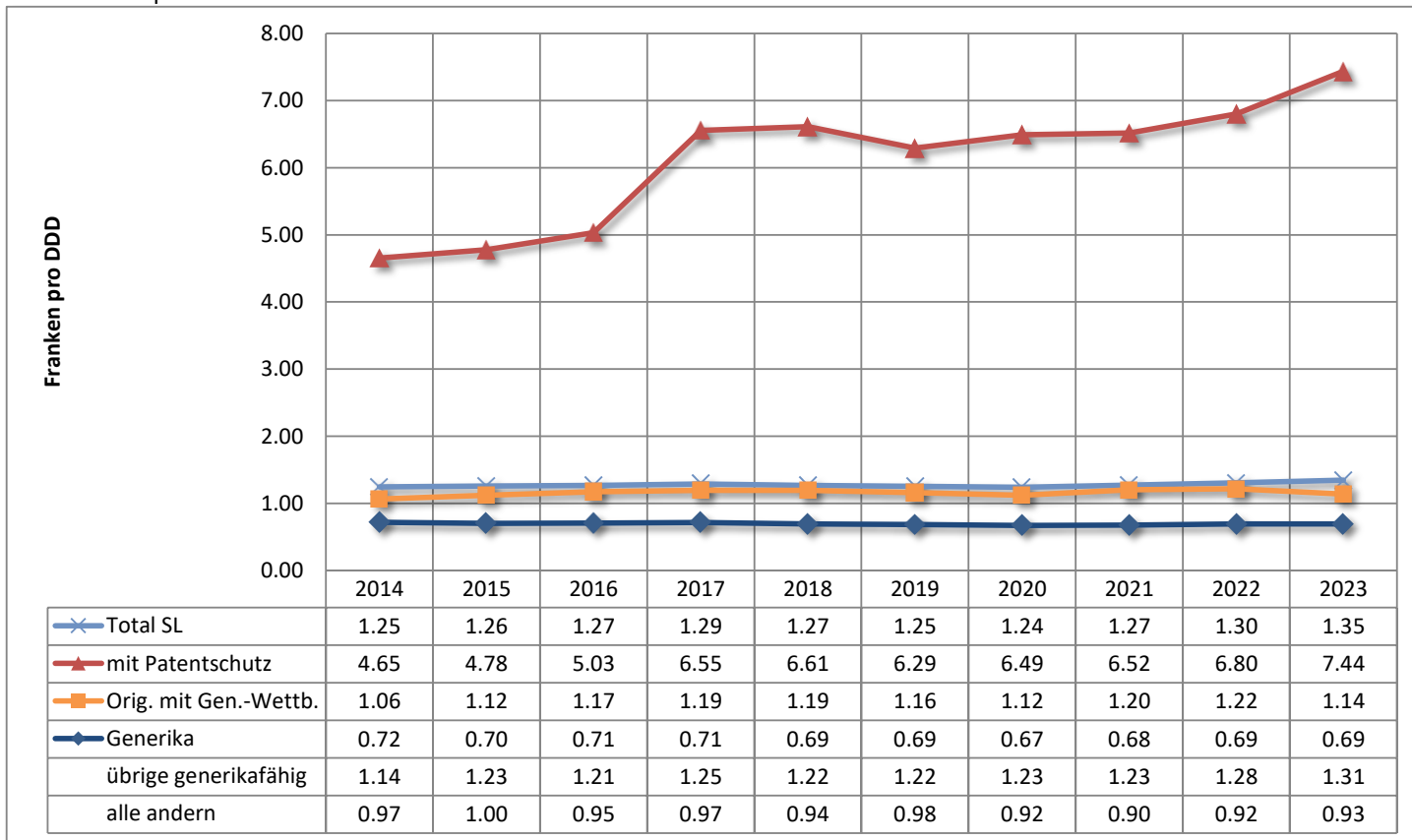


Entwicklung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten, Franken je defined daily dose (DDD)

Die Durchschnittskosten können nebst Preisänderungen auch von strukturellen Verschiebungen innerhalb der nachgefragten Menge abhängen, insbesondere durch Produktinnovationen, Marktaustritte oder auch durch den Ablauf des Patentschutzes.

Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten

zu Publikumspreisen

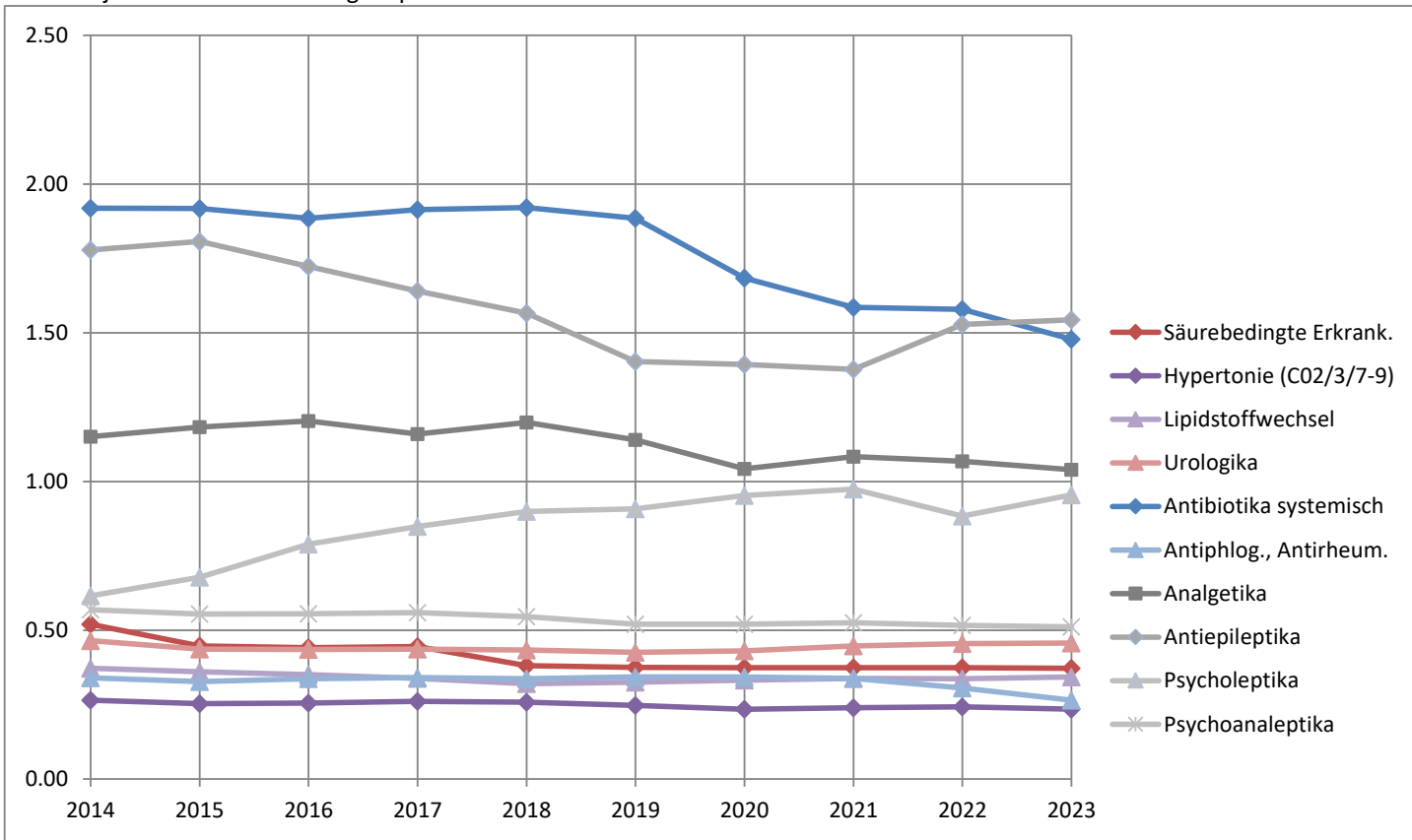


Entwicklung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten, Franken je defined daily dose (DDD)

Die Durchschnittskosten können nebst Preisänderungen auch von strukturellen Verschiebungen innerhalb der nachgefragten Menge abhängen, insbesondere durch Produktinnovationen, Marktaustritte oder auch durch den Ablauf des Patentschutzes.

Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten für die wichtigsten Generika-Teilmärkte

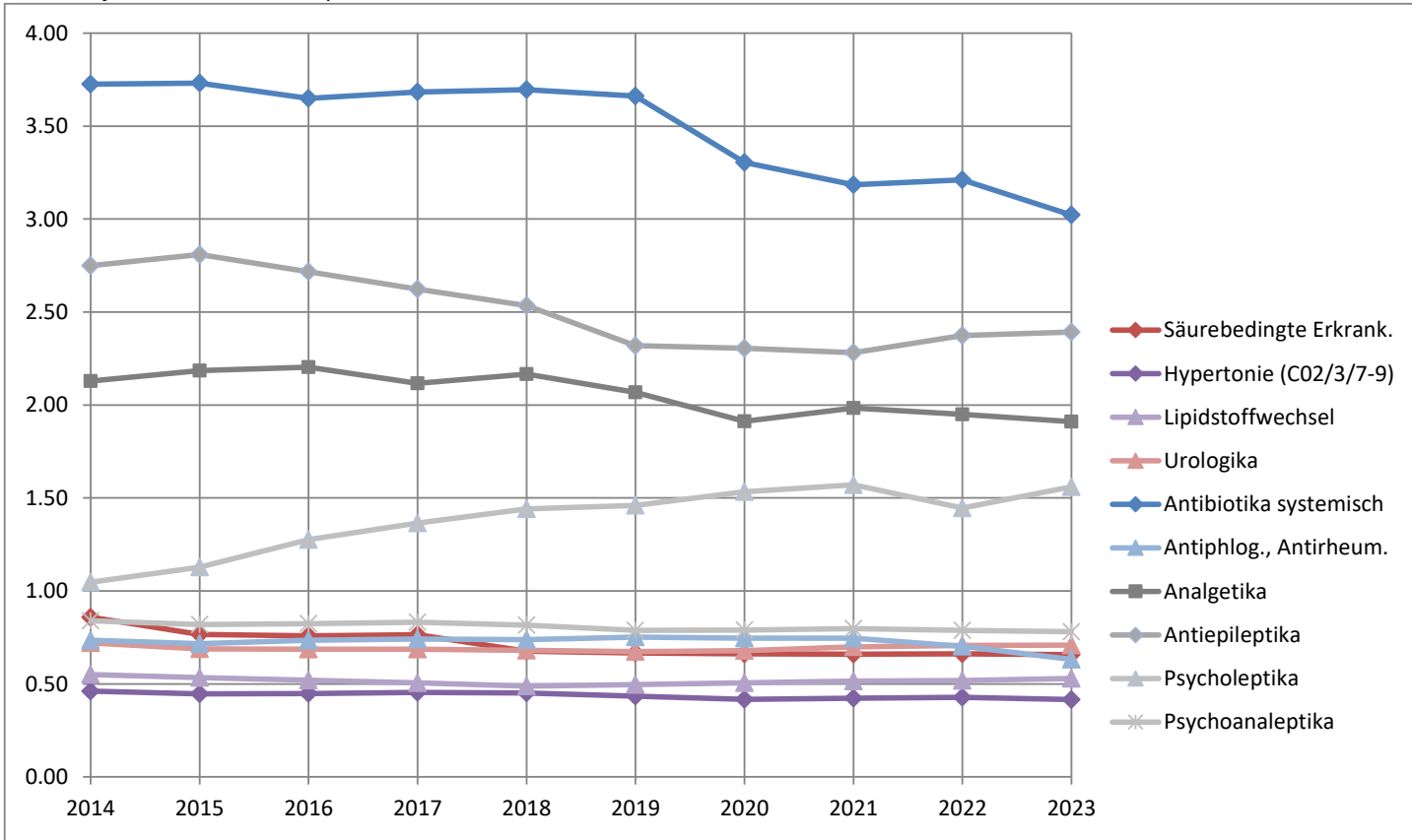
Franken je DDD zu Herstellerabgabepreisen



Entwicklung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten für Generika in den zehn umsatzstärksten Teilmärkten
 Volumengewichtete Herstellerabgabepreise je definierte Tagesdosis (DDD); Marktanteil=76%; n=160 Wirkstoffe (2023)
 Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten für die wichtigsten Generika-Teilmärkte

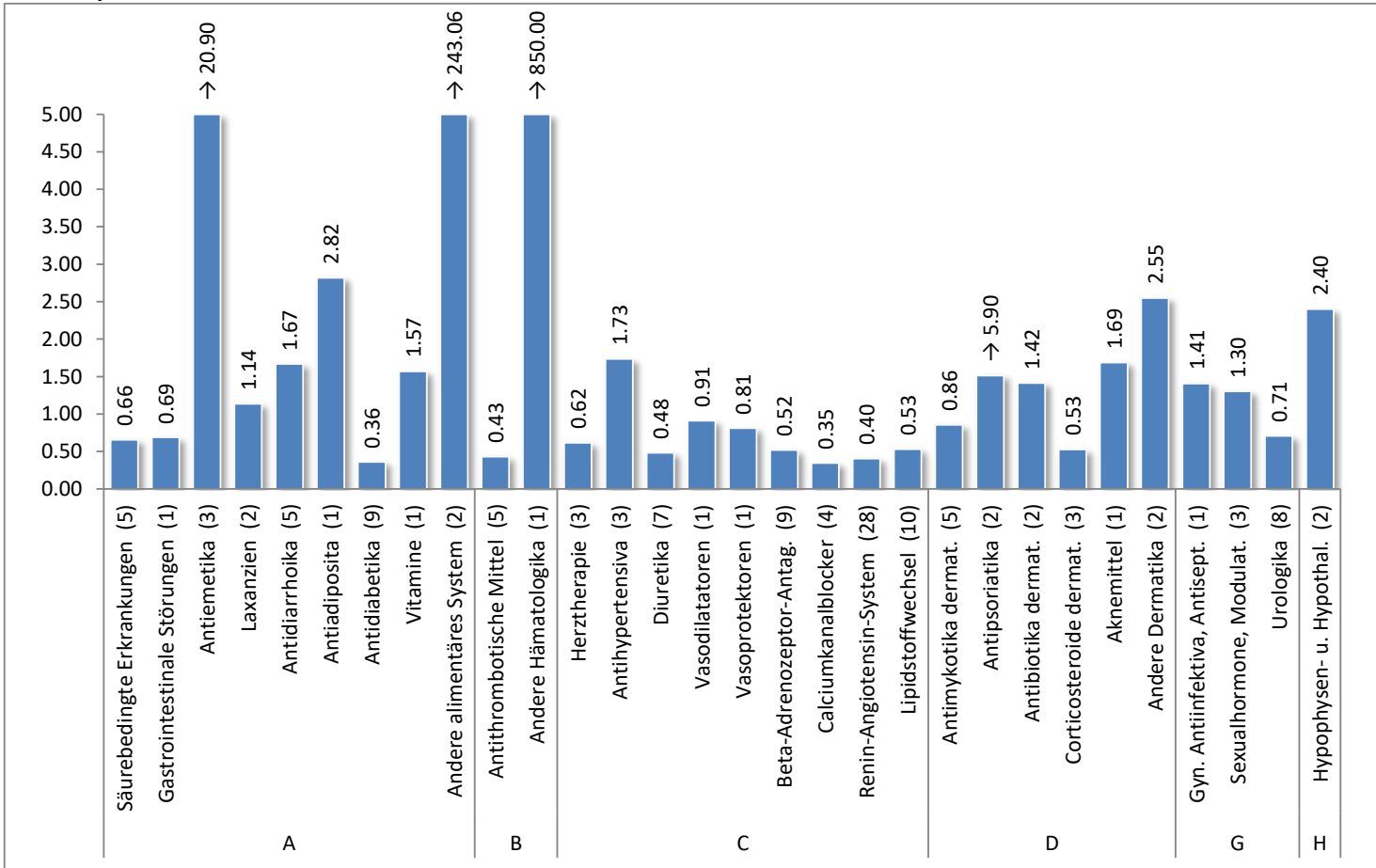
Franken je DDD zu Publikumspreisen



Entwicklung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten für Generika in den zehn umsatzstärksten Teilmärkten
Volumengewichtete Publikumspreise je definierte Tagesdosis (DDD); Marktanteil=77%; n=160 Wirkstoffe (2023)
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Durchschnittliche Tagestherapiekosten für Generika

Franken je DDD zu PP

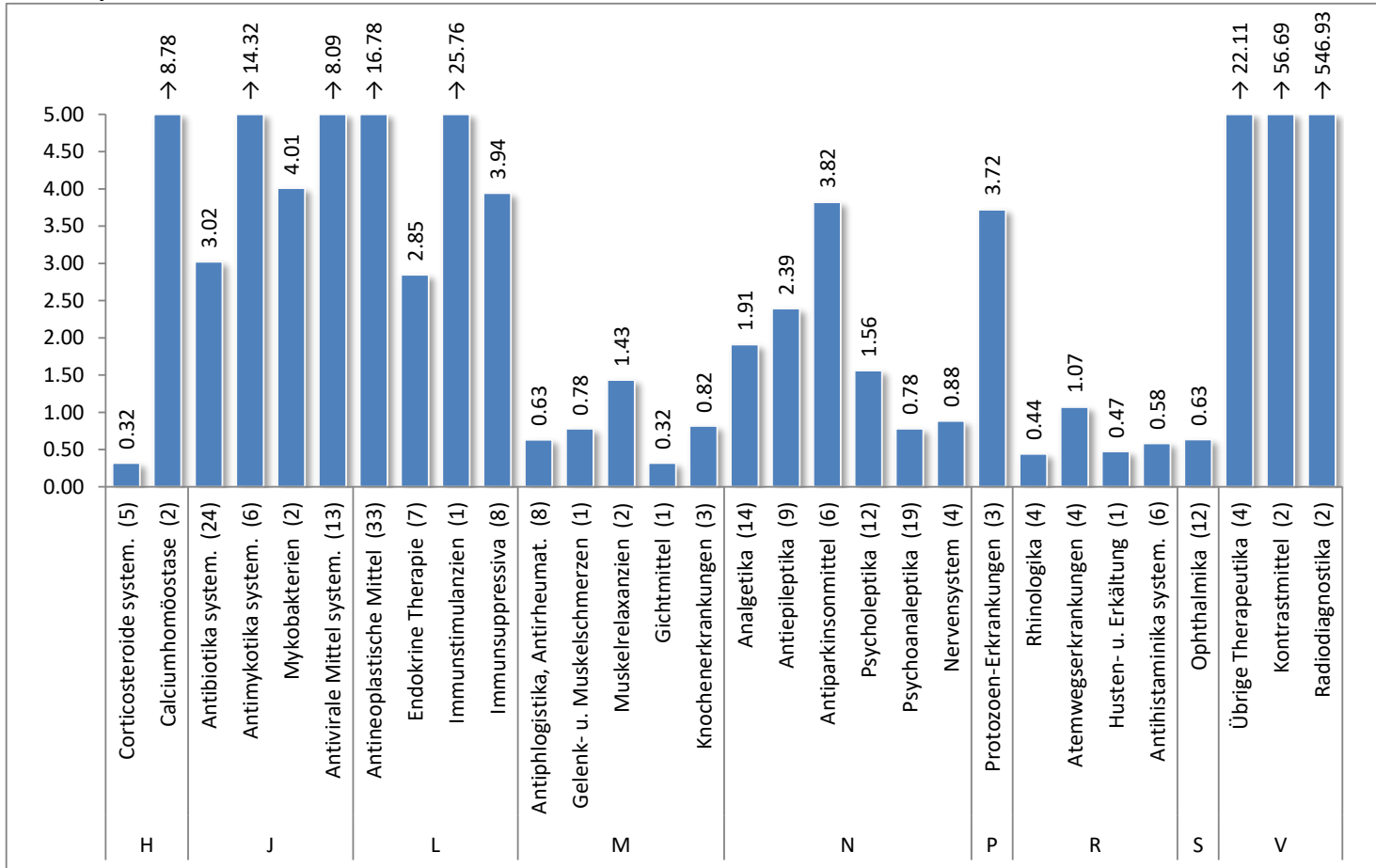


Mittlere Tagestherapiekosten für kassenzulässige Generika nach therapeutischen Gruppen, Jahr 2023

Volumengewichtete Publikumspreise je definierte Tagesdosis (DDD); Anzahl Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen in Klammern

Durchschnittliche Tagestherapiekosten für Generika (Fortsetzung)

Franken je DDD zu PP



Mittlere Tagestherapiekosten für kassenzulässige Generika nach therapeutischen Gruppen, Jahr 2023

Volumengewichtete Publikumspreise je definierte Tagesdosis (DDD); Anzahl Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen in Klammern

Bestand an generikafähigen Wirkstoffen

Anzahl

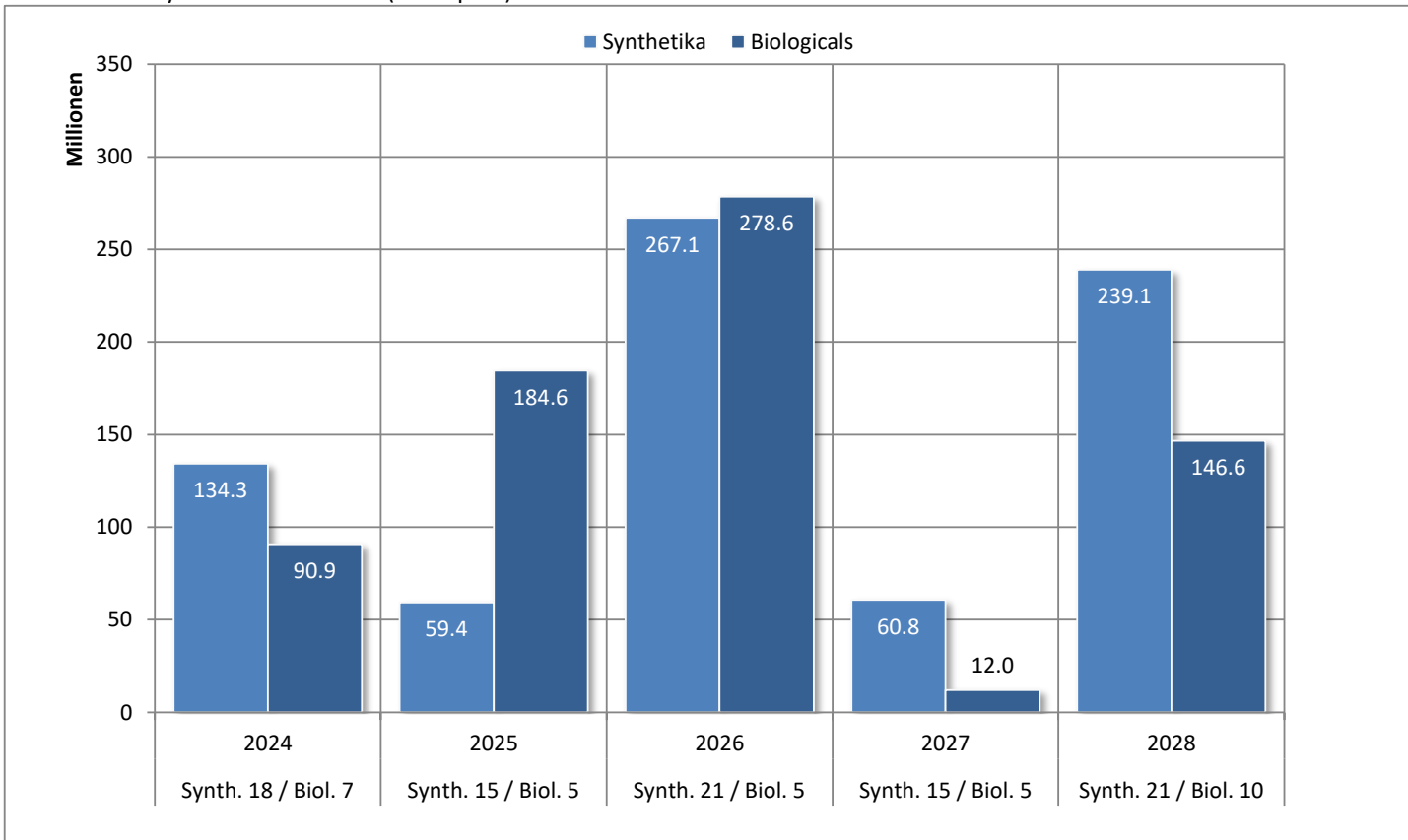
	Bestand*	Eintritt	Austritt	Saldo
2004	121	8	1	7
2005	134	16	3	13
2006	141	11	4	7
2007	155	17	3	14
2008	167	13	1	12
2009	180	15	2	13
2010	191	15	4	11
2011	217	29	3	26
2012	232	19	4	15
2013	241	10	1	9
2014	254	15	2	13
2015	268	16	2	14
2016	277	13	4	9
2017	288	17	6	11
2018	290	10	8	2
2019	293	12	9	3
2020	306	16	3	13
2021	315	15	6	9
2022	326	13	2	11
2023	336	13	3	10
		293	71	222

* Anzahl aktive Substanzen inkl. Kombinationen per Jahresende; ohne Biologicals

Bestand generikafähiger Wirkstoffe per Jahresende mit Konkurrenzsituation zwischen Originalprodukt und Generika auf Ebene Wirkstoff/Indikation, Basis: Spezialitätenliste, BAG

Marktexklusivität läuft aus: Umsatzvolumen der betroffenen Medikamente

Basis ex factory-Preise in Mio. CHF (inkl. Spital)



Ablauf des Wirkstoffschutzes 2024-28 zu ex factory-Preisen: n = 126 Moleküle

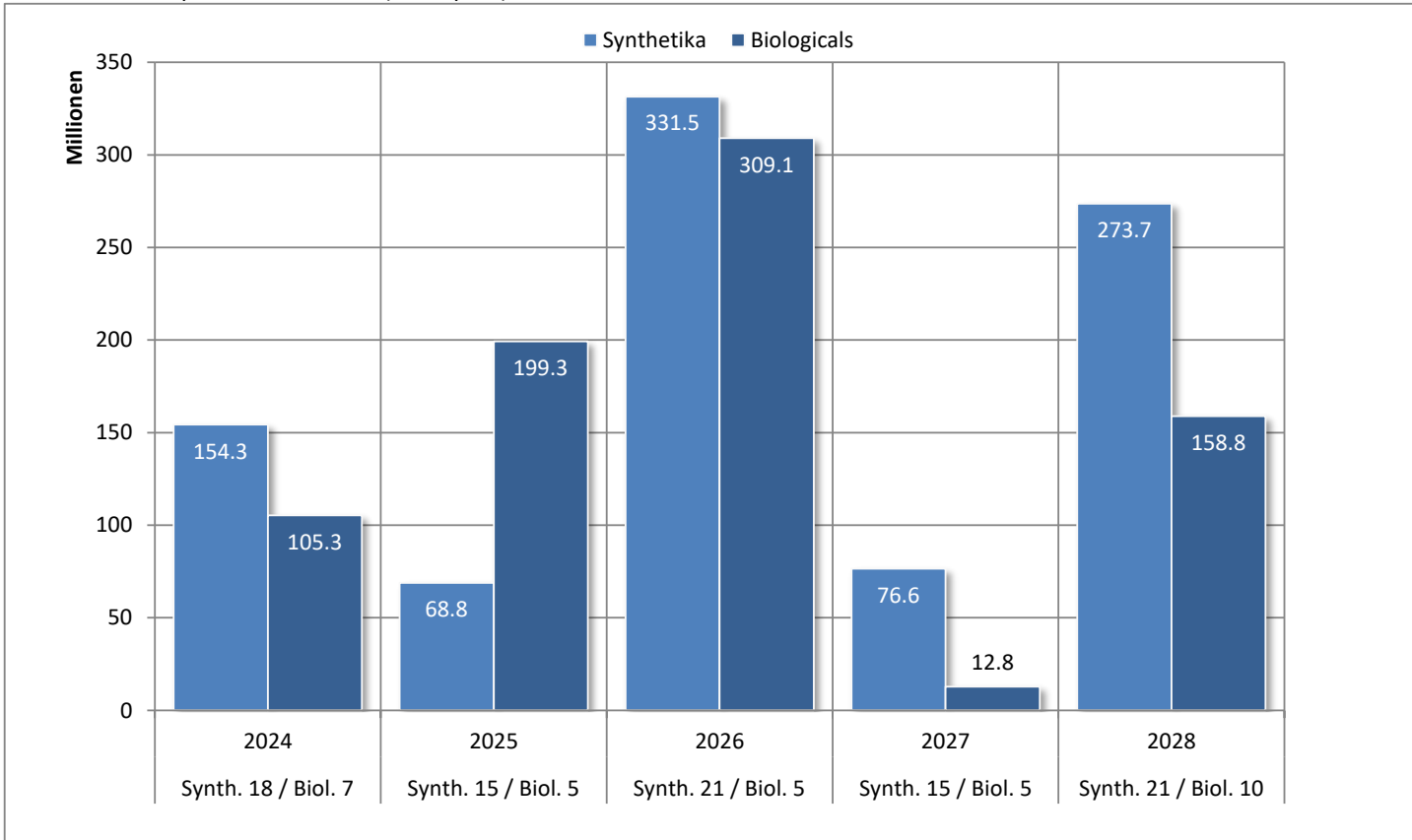
Synthetika = CHF 761 Mio.; Biologicals (nur Biotechnologika) = CHF 713 Mio.

Patentablauf unter Berücksichtigung von ergänzendem Schutzzertifikat (ESZ) und Unterlagenschutz für die aktive Substanz

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG), Jahr 2023

Marktexklusivität läuft aus: Umsatzvolumen der betroffenen Medikamente

Basis Publikumspreise in Mio. CHF (inkl. Spital)



Ablauf des Wirkstoffschutzes 2024-28 zu Publikums- bzw. zu ex factory-Preisen inkl. MwSt. (Spital): n = 126 Moleküle

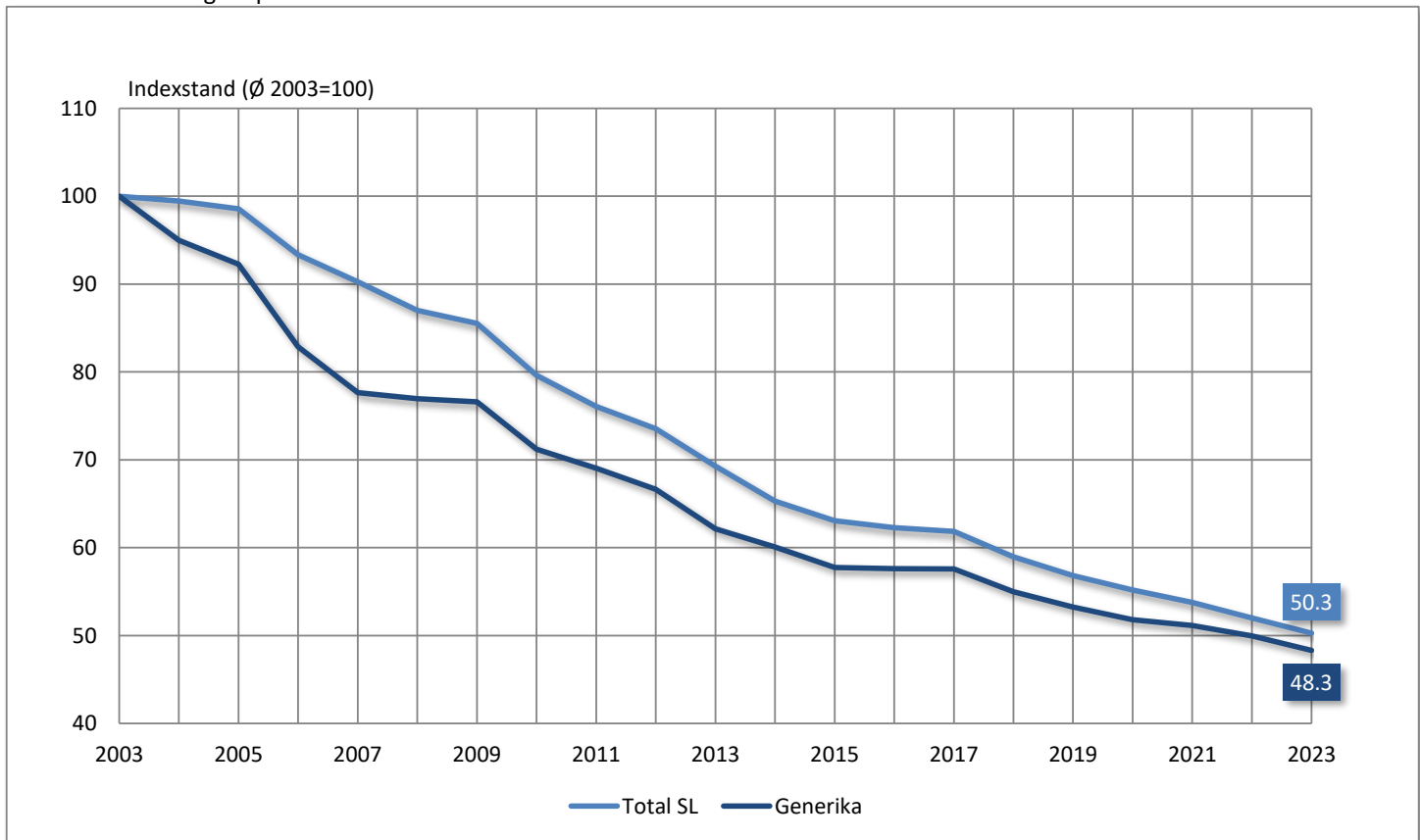
Synthetika = CHF 905 Mio.; Biologicals (nur Biotechnologika) = CHF 785 Mio.

Patentablauf unter Berücksichtigung von ergänzendem Schutzzertifikat (ESZ) und Unterlagenschutz für die aktive Substanz

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG), Jahr 2023

Preisindex kassenzulässiger Medikamente

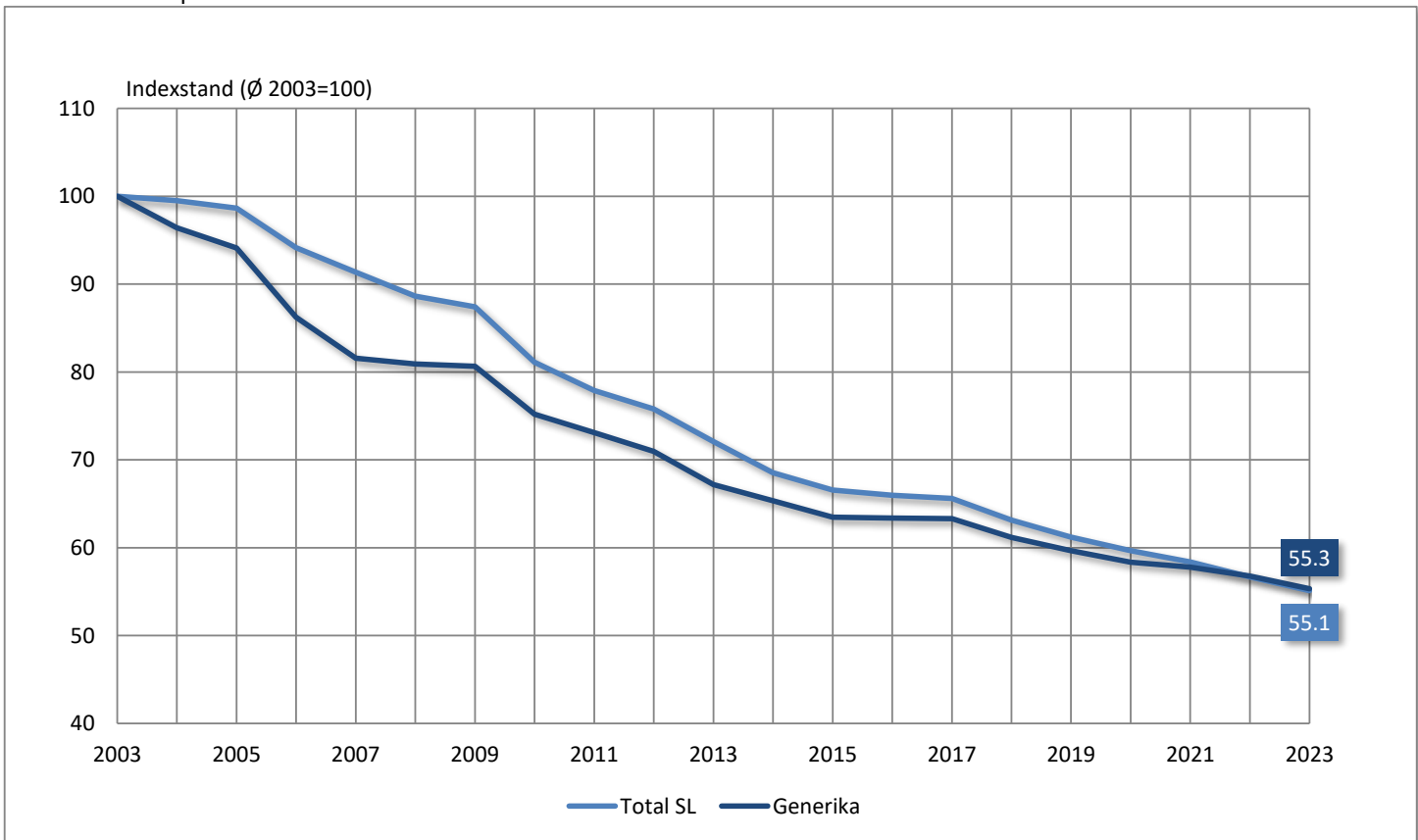
Basis Herstellerabgabepreise



Kettenindex nach Laspeyres mit jährlich angepasster Gewichtungsstruktur und Marktdefinition
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Preisindex kassenzulässiger Medikamente

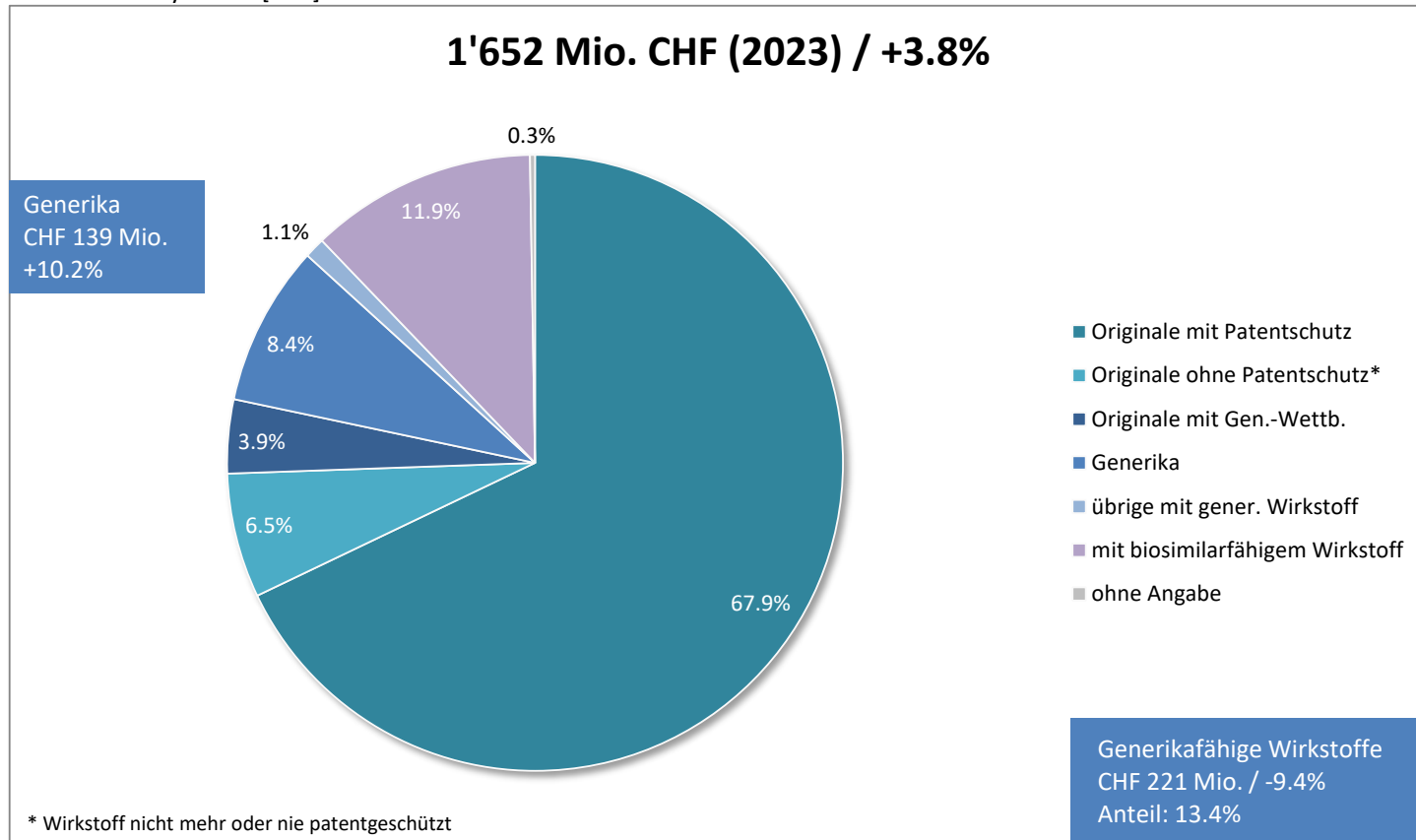
Basis Publikumspreise



Kettenindex nach Laspeyres mit jährlich angepasster Gewichtungsstruktur und Marktdefinition
Berechnungen auf Basis sell-in Retailmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generika im kassenzulässigen Spitalmarkt

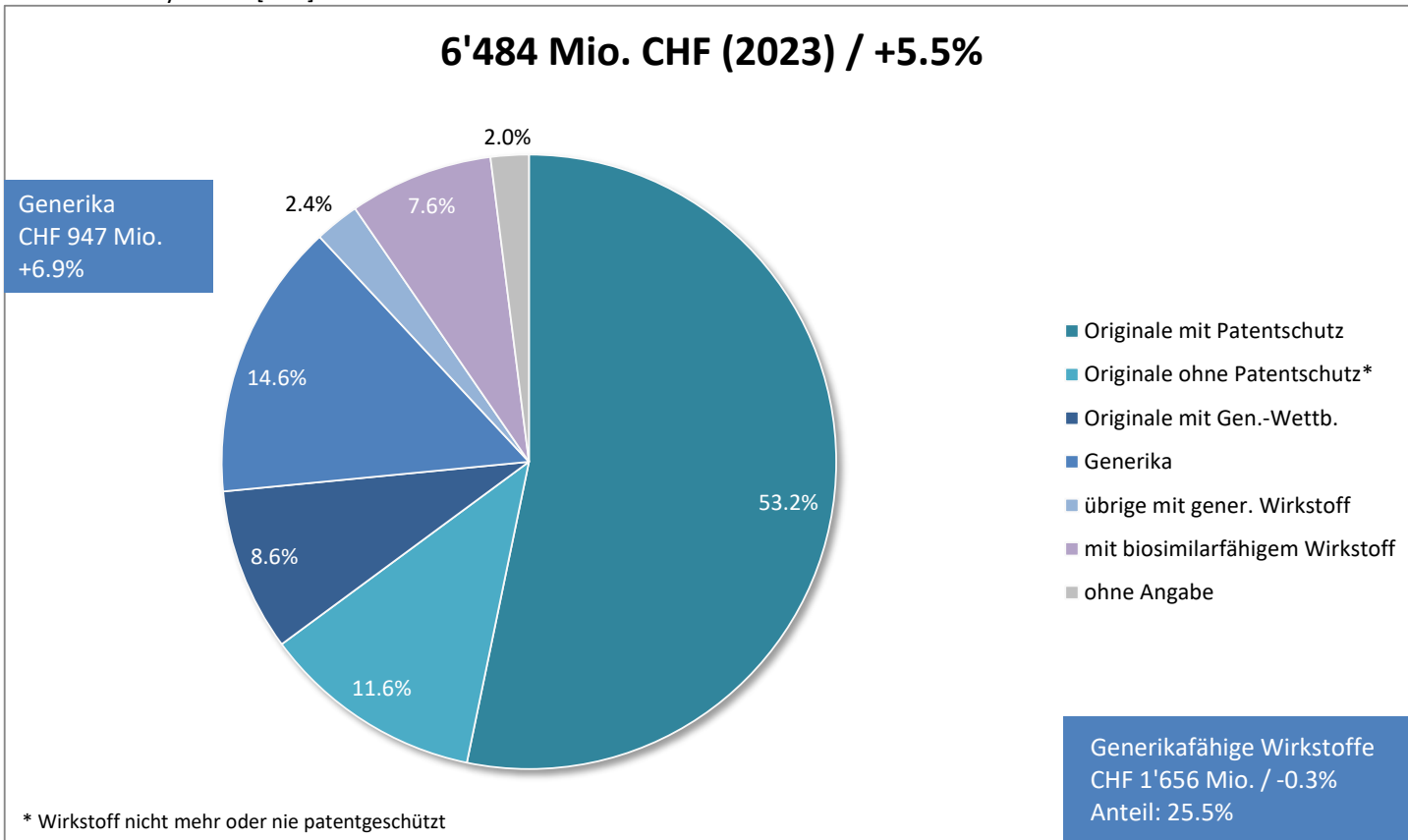
Basis ex factory-Preise [CHF]



Generikafähige Wirkstoffe: Kassenzulässige Produkte ohne Patentschutz mit identischem Wirkstoff (INN) bzw. mit gleicher aktiver Substanz und mindestens einem Generikum. Nicht immer sind alle Formen und Stärken gegeneinander austauschbar. Berechnungen auf Basis sell-in Spitalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generika im kassenzulässigen Totalmarkt

Basis ex factory-Preise [CHF]



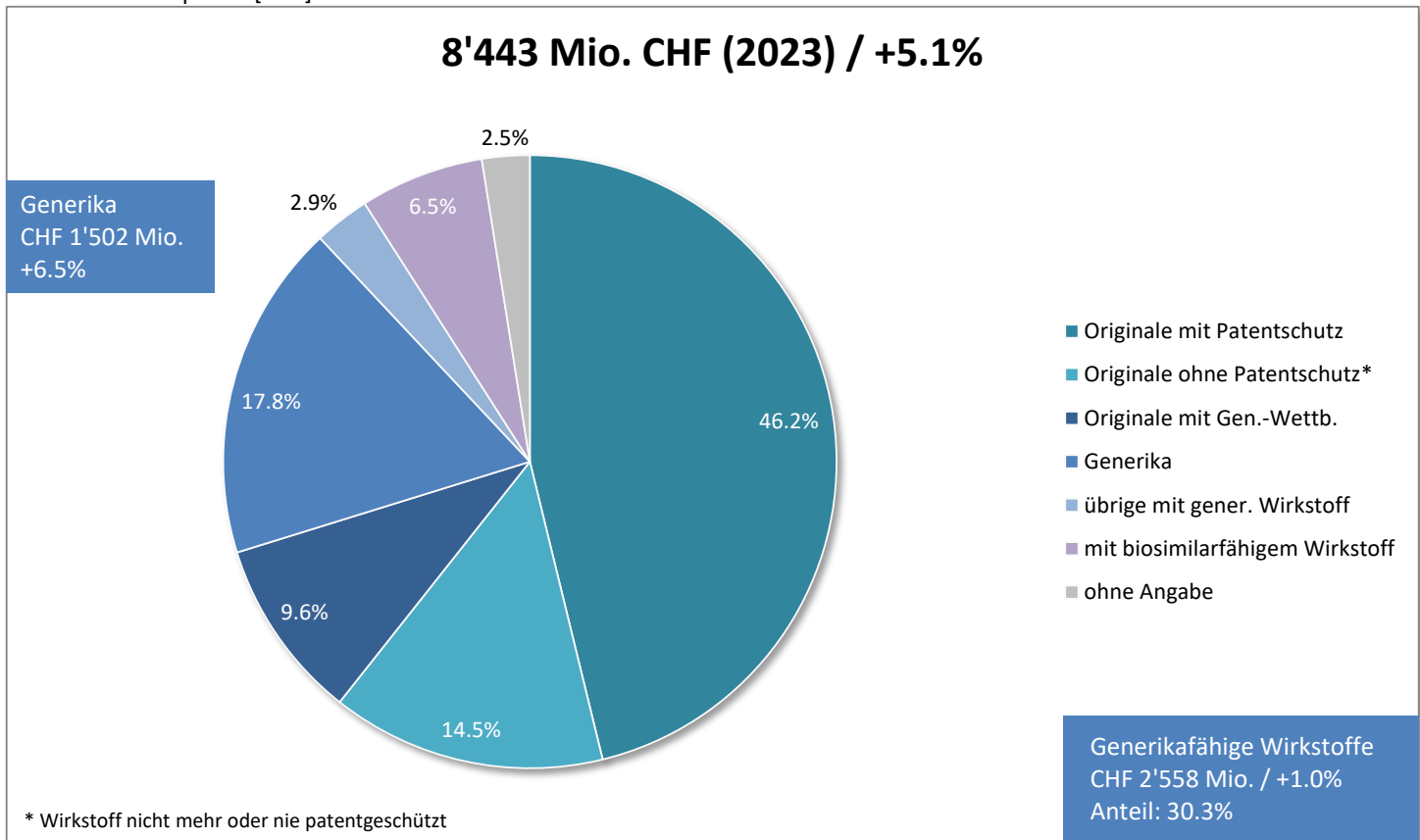
Kassenzulässige Arzneimittel inkl. Spital nach Segmenten zu Herstellerabgabepreisen

Anzahl generikafähige Wirkstoffe: 339

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generika im kassenzulässigen Totalmarkt

Basis Publikumspreise [CHF]



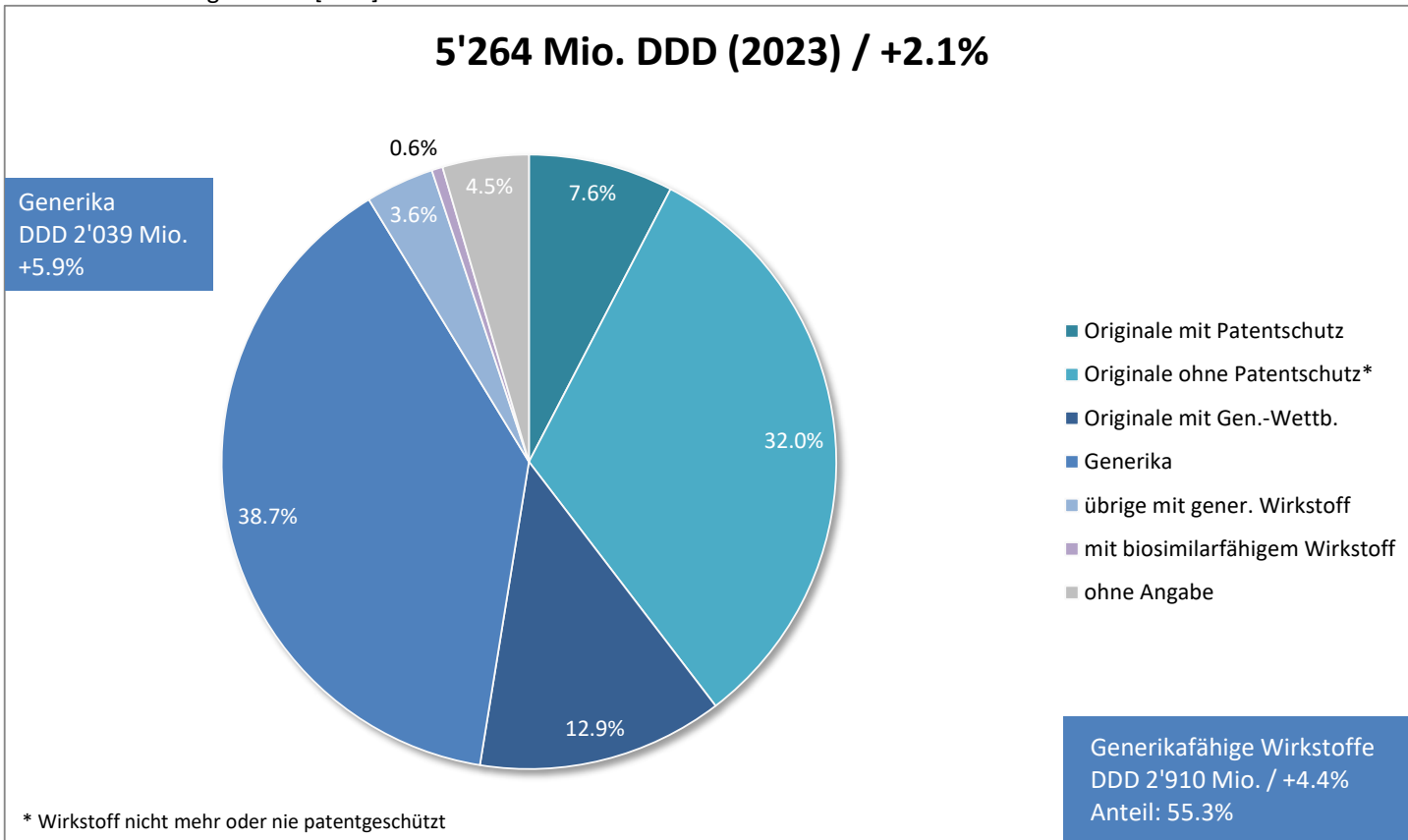
Kassenzulässige Arzneimittel inkl. Spital nach Segmenten zu Publikumspreisen bzw. zu ex factory-Preisen inkl. MwSt. (Spital)

Anzahl generikafähige Wirkstoffe: 339

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Generika im kassenzulässigen Totalmarkt

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Kassenzulässige Arzneimittel inkl. Spital nach Segmenten in Anzahl definierter Tagesdosen (DDD)

Anzahl generikafähige Wirkstoffe: 339

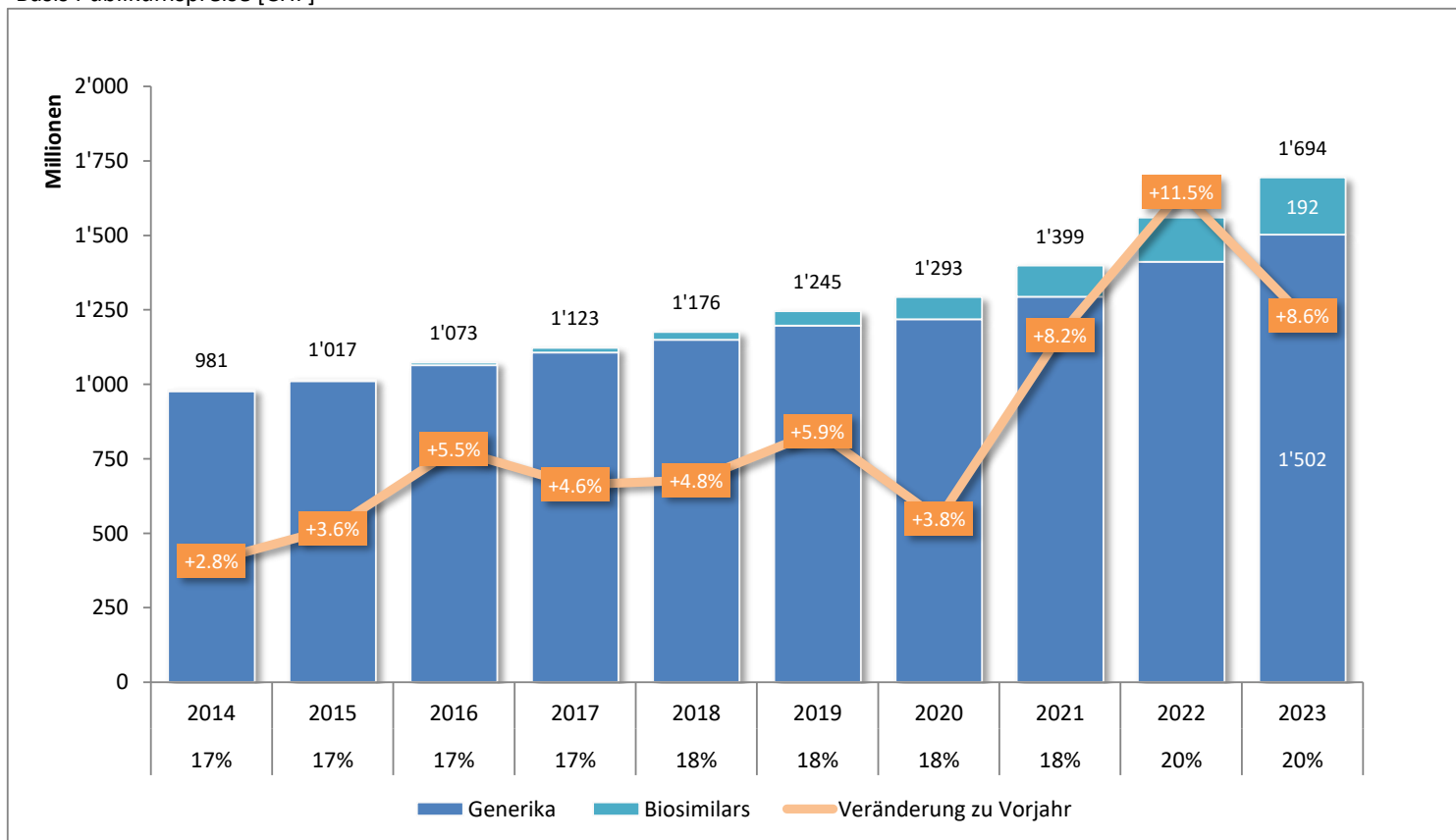
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Kassenzulässige Generika und Biosimilars

+7.6% p.a.

5 Jahre

Basis Publikumspreise [CHF]



Marktentwicklung kassenzulässiger Generika und Biosimilars zu Publikumspreisen bzw. zu ex factory-Preisen inkl. MwSt. (Spital)

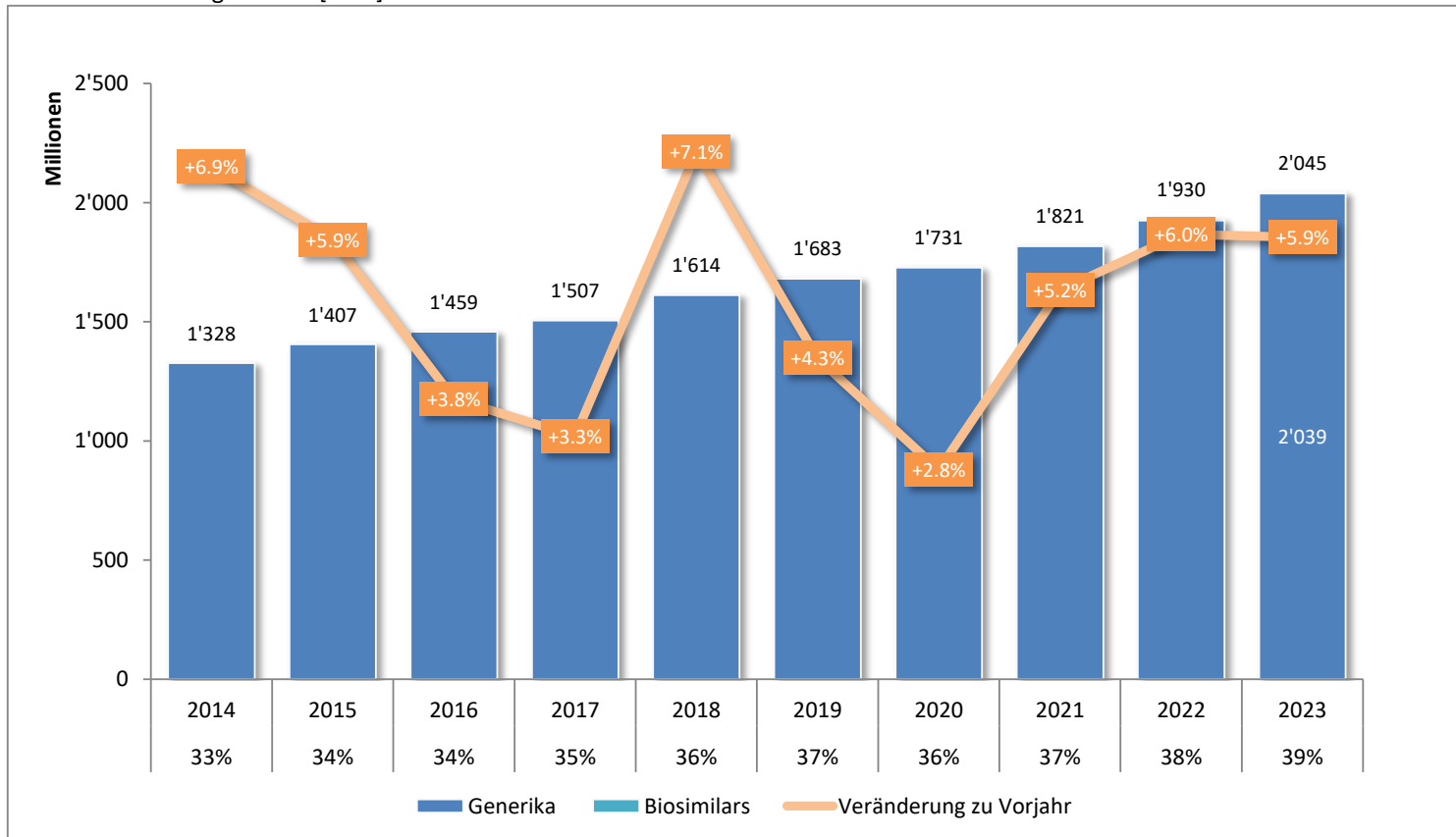
Wertmässiger Anteil am kassenzulässigen Totalmarkt in Klammern

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA)

Kassenzulässige Generika und Biosimilars

+4.8% p.a.
5 Jahre

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Marktentwicklung kassenzulässiger Generika und Biosimilars nach Anzahl definierter Tagesdosen (DDD)
Mengenmässiger Anteil am kassenzulässigen Totalmarkt in Klammern
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA)

Beitrag der Generika und Biosimilars zur Kostendämpfung - 2023

Impact auf Totalumsatz SL = 8.0 Prozent

Februar 2024

	Mio. CHF			
	MNF	PUB*		
Generische Substitution, Retail	-396.3	-482.3	1)	
Generische Substitution, Spital	-73.5	-75.3	1)	
Biosimilaraustausch, Retail	-20.0	-24.0	2)	
Biosimilaraustausch, Spital	-16.2	-16.6	2)	Impact
Total Substitution/Austausch (Ø Δ FAP = 31.1%)	-506.0	-598.2		-7.5%
Preisanpassungen auf Generika	-63.1	-76.8	3)	
Preisanpassungen auf Biosimilars	-3.7	-3.7	3)	
Total Preisanpassungen	-66.8	-80.5		Impact
→ Realisierte Einsparungen	-572.8	-678.6		-8.0%

* Spital zu FAP plus MwSt.

	Mio. CHF			
	MNF	PUB*		
Einsparpotential Generika, Retail	141.9	169.1	1)	
Einsparpotential Generika, Spital	17.4	17.8	1)	
Einsparpotential Biosimilars, Retail	29.3	34.6	2)	
Einsparpotential Biosimilars, Spital	13.8	14.1	2)	Impact
→ Nicht ausgeschöpftes max. Einsparpotential	202.4	235.7		2.8%

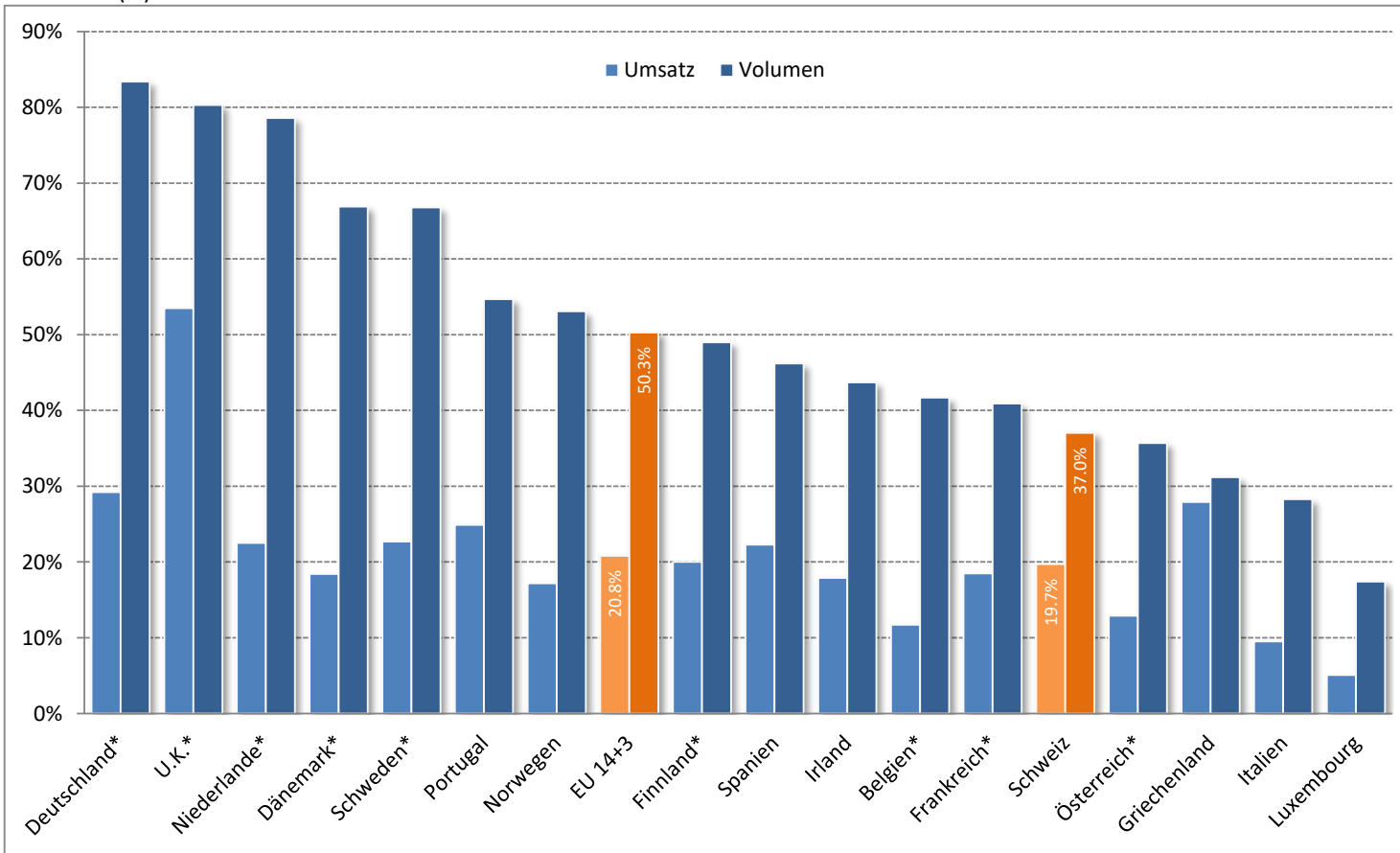
* Spital zu FAP plus MwSt.

Referenz:

- 1) Effizienzbeitrag der Generika, Jahr 2023; 339 Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen
- 2) Biopharmazeutika und Biosimilars, Jahr 2023; 15 Wirkstoffe
- 3) Komponentenanalyse, alle Preiseffekte sind saldiert über drei Jahre (entspricht einem Überprüfungszyklus)

Anteil der Generika am Erstattungsmarkt nach Ländern

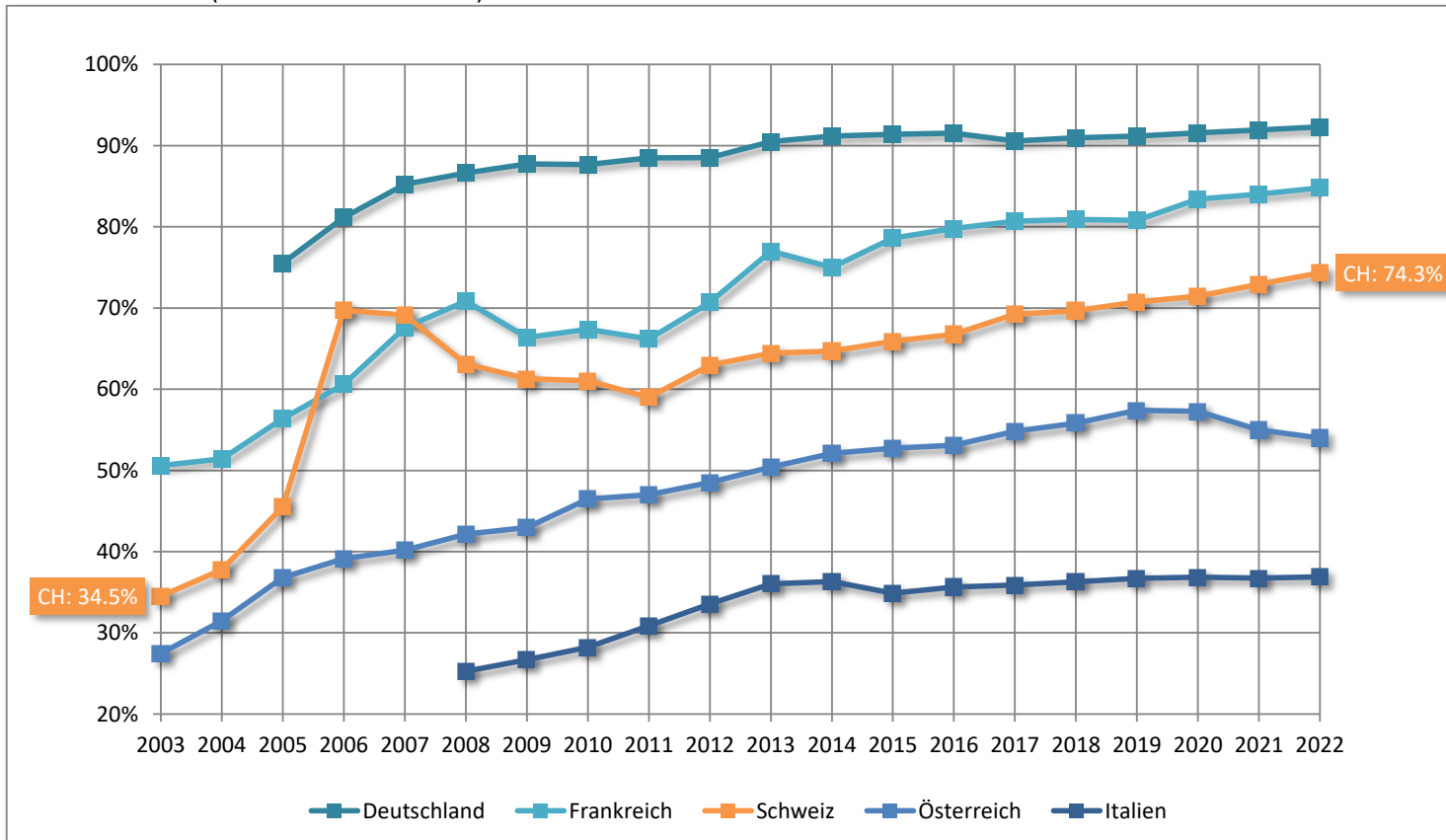
Jahr 2021 (%)



Anteil der Generika am kassenpflichtigen Markt nach Wert (PP, AEP oder FAP) und Volumen (DDD, VO oder UN), Jahr 2021; * Referenzland
Die Angaben für Schweden, Norwegen und Finnland sind auf den rezeptpflichtigen Totalmarkt, U.K. auf den Apothekenmarkt bezogen.
Quellen: OECD Health Statistics; LIF (Schweden); GERS/CEPS (Frankreich); bwa consulting (Schweiz)

Internationaler Vergleich der Substitution im generikafähigen Erstattungsmarkt

Anteile in Prozent (auf Basis Unit oder DDD)



Quellen:

Schweiz: Anteil der Generika im austauschbaren Segment; differenzierter Selbstbehalt ab 2006 bzw. dessen Dynamisierung ab 2011

Deutschland: Berechnung IGES nach NVI (INSIGHT Health); Frankreich: Données GERS-marché ville, exploitations CEPS

Österreich: Basis ersetzbarer Markt, Dachverband SV; Italien: Basis Referenzmarkt, equalia (IQVIA)

Preispolitische und marktregulatorische Massnahmen für Generika und Biosimilars

Stand 2023

	Belgien	Deutschland	Frankreich	Luxemburg	Niederlande	Italien	Dänemark	Irland	Griechenland	Portugal	Spanien	Österreich	Finnland	Schweden	Estland	Lettland	Litauen	Polen	Tschechien	Slowakei	Ungarn	Slowenien	Malta	Zypern	Bulgarien	Rumänien	Kroatien	Island	Norwegen	United Kingdom	Schweiz
Preislink für Generika (Gx)	✓	X	✓	✓	X	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓			✓	X	✓
Preislink für Biosimilars (Bx)	✓	X	✓		X	✓	X	✓		✓		✓	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓			✓	X	✓
Externes Referencing (ERP)					✓			✓	✓	✓					✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓		✓
Referenzpreissystem (RPS)	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	✓	✓	✓		X	X	X
RPS inkl. Biosimilars	X	✓	X		✓	X	✓	✓	✓	✓	✓		X		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓				
Alternative Regulierung zum RPS														✓														✓	✓	✓	
INN Verschreibung	○	○	○	○	○	○	∅	○	●	●	●	∅	○	∅	●	●	●	○	○	●	●	○	●	○	○	●	○		○	○	○
INN Verschreibung Biologicals/Bx			∅					○	○		○					○							○							∅	
Generische Substitution	○	●	○		●	○	●	●	○	○	○	∅	●	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	●	○	∅	○	∅	○	●	○
Biosimilars Substitution	∅	∅	○		○	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	○	○	∅	○	∅	∅	∅	∅	○	∅	∅	∅	∅		∅	∅	○
Tendering im niedergelass. Bereich*	X	✓	X		✓	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	✓	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X
Tendersysteme im Spitalsektor	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓		X	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓		✓	✓	X
Verordnungsquoten**	✓	✓	✓																												
Förderung der Generikaabgabe***	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓		✓	✓	✓			✓	✓					✓

✓ Ja, X Nein / ● Verpflichtend, ○ Erlaubt, ∅ Nicht erlaubt

Schweden: Monatsprodukt (ab 2002), Norwegen: Preisstufenmodell (ab 2005), England: Schema M (ab 2005), Schweiz: Diff. Selbstbehalt (ab 2006)

Frankreich: Gleich grosse Vertriebsmargen für Original und Generika, Italien: Höhere Apothekenspanne für Generika, Schweden: Generikazuschlag

Höchstpreise für Originale mit Gx/Bx-Wettbewerb in verschiedenen Ländern, u.a. Belgien, Frankreich, Österreich, Finnland oder Schweden

* Rabattverträge, Auktionsverfahren, Präferenzsysteme; ** Belgien: RPS ergänzt mit prescrire bon marché

*** z. B. durch Guidelines, Transparenzlisten, Verankerung in Tarifverträgen, Incentives, kein oder reduzierter Selbstbehalt für Patienten

Quellen: WHO Collaborating Centre for Pricing and Reimbursement Policies, Gesundheit Österreich, Medicines for Europe, eigene Recherchen

Verzeichnis der generikafähigen Wirkstoffe (2023)

[123I]Iodioflupan (01.05.2023)	Azathioprin	Ceftriaxon	Diazepam
[99mTc]Technetiumsestamibi	Azithromycin	Cefuroxim	Diclofenac
Abirateron	Baclofen	Celecoxib	Dienogest
Acetylcystein	Bendamustin	Cetirizin	Dikaliumclorazepat
Acetylsalicylsäure*	Betahistin	Ciclopirox	Diltiazem († 2023)
Aciclovir	Betamethason+Fusidinsäure	Cinacalcet	Diosmin+Hesperidin*
Acitretin	Bicalutamid	Cinnarizin*	Docetaxel
Agomelatin	Bilastin (01.01.2023)	Ciprofloxacin	Domperidon
Alendronsäure	Bisacodyl*	Cisplatin	Donepezil
Alfuzosin	Bisoprolol	Citalopram	Dorzolamid
Alitretinoin (01.09.2023)	Bisoprolol+HCT	Clarithromycin	Doxazosin
Allopurinol	Bortezomib	Clindamycin	Doxorubicin
Ambrisentan	Bosentan	Clobetasol	Doxycyclin
Amiodaron	Brimonidin	Clopidogrel	Duloxetin
Amisulprid	Budesonid	Clotrimazol	Dutasterid
Amlodipin	Buprenorphin	Clozapin	Efavirenz
Amorolfin	Cabazitaxel	Colistin	Eletriptan
Amoxicillin	Calcipotriol+Betamethason	Cromoglicinsäure	Emtricitabin+Tenofovird.+Efav.
Amoxicillin+Clavulansäure	Calcitriol	Cytarabin († 2023)	Enalapril
Anagrelid	Candesartan	Dabigatran etexilat (01.11.2023)	Enalapril+HCT
Anastrozol	Candesartan+Amlodipin*	Dacarbazin	Entecavir
Anidulafungin	Candesartan+HCT	Daptomycin	Epirubicin
Aripiprazol	Capecitabin	Darunavir	Eplerenon
Atazanavir	Carbamazepin	Dasatinib	Erlotinib († 2023)
Atenolol	Carboplatin	Decitabin	Escitalopram
Atenolol+Chlortalidon	Carvedilol	Deferasirox	esomeprazol
Atomoxetin	Casposungin	Deferipron	Estradiol
Atorvastatin	Cefazolin	Desloratadin	Ethosuximid*
Atorvastatin+Ezetimib	Cefepim	Desmopressin	Etodolac (01.06.2023)
Azacitidin	Cefpodoxim	Dexamethason	Etoposid

Verzeichnis der generikafähigen Wirkstoffe (Fortsetzung)

Etoricoxib	Hyaluronsäure	Letrozol	Moclobemid
Exemestan	Hydrochlorothiazid+Amilorid	Levetiracetam	Mometason
Ezetimib	Hydrocortison	Levocetirizin	Montelukast
Felodipin	Hydroxycarbamid	Levodopa+Benserazid	Moxifloxacin
Fentanyl	Hydroxychloroquin	Levodopa+Carbidopa	Mycophenolsäure
Fexofenadin	Ibandronsäure	Levodopa+Carbidopa+Entacapon	Naltrexon
Finasterid	Ibuprofen	Levofloxacin	Naproxen
Fingolimod	Icatibant	Linezolid	Nebivolol
Fluconazol	Imatinib	Lisinopril	Nevirapin
Fludarabin	Indapamid	Lisinopril+HCT	Nicorandil (01.06.2023)
Fluorouracil	Iohexol	Loperamid	Nifedipin
Fluoxetin	Ipratropiumbromid	Loratadin	Nitrofurantoin*
Fluticason	Irbesartan	Losartan	Norfloxacin
Fluvastatin	Irbesartan+HCT	Losartan+HCT	Nystatin
Folinsäure (Calciumfolinat)	Irinotecan	Macrogol, Kombination	Octreotid
Fosfomycin	Isoniazid*	Mefenaminsäure	Olanzapin
Fosinopril+HCT	Isotretinoin	Memantin	Olmesartan
Fulvestrant	Itraconazol	Meropenem	Olmesartan+HCT
Furosemid	Ivabradin	Mesalazin (01.08.2023)	Olmesartan+Amlodipin
Furosemid+Spironolacton	Ketoconazol	Metamizol-Natrium	Olmesartan+Amlodipin+HCT
Fusidinsäure	Ketorolac	Metformin	Omeprazol
Gabapentin	Lacosamid	Metformin+Sitaglipt. (01.02.2023)	Ondansetron
Gadotersäure	Lamivudin	Methotrexat	Orlistat
Galantamin	Lamivudin+Abacavir	Methylphenidat	Oxaliplatin
Gemcitabin	Lamotrigin	Metolazon	Oxazepam
Glatirameracetat	Lansoprazol	Metoprolol	Oxycodon
Glibenclamid	Latanoprost	Metronidazol	Oxycodon+Naloxon
Gliclazid	Leflunomid	Mianserin	Paclitaxel
Glimepirid	Lenalidomid	Miglustat	Paliperidon
Granisetron	Lercanidipin	Mirtazapin	Palonosetron

Verzeichnis der generikafähigen Wirkstoffe (Fortsetzung)

Pantoprazol	Rifampicin*	Tenofovir+Emtricitabin	Vincristin
Paracetamol*	Risperidon	Terbinafin	Vinorelbin
Paroxetin	Rivastigmin	<i>Teriflunomid (01.11.2023)</i>	Voriconazol
Pemetrexed	Rizatriptan	Teriparatid	Xylometazolin*
Pentoxifyllin*	Ropinirol	Tibolon	Zoledronsäure
Perindopril	Rosuvastatin	Timolol+Bimatoprost	Zolmitriptan
Perindopril+Amlodipin	Rosuvastatin+Ezetimib*	Timolol+Dorzolamid	Zolpidem
Perindopril+Amlodipin+Indap.	Salbutamol+Ipratropiumbromid	Timolol+Latanoprost	Zonisamid
Perindopril+Indapamid	<i>Sapropterin (01.07.2023)</i>	Timolol+Travoprost	Zopiclon
Phenytain*	Sertralin	<i>Tizanidin (01.10.2023)**</i>	
Pioglitazon	Sevelamer	Topiramat	
Piperacillin+Tazobactam	Sildenafil	Topotecan	
Piroxicam	Simvastatin	Torasemid	
Pitavastatin	Simvastatin+Ezetimib	Tramadol	
Posaconazol	<i>Sitagliptin (01.02.2023)</i>	Tramadol+Paracetamol	
Pramipexol	Solifenacin	Travoprost	
Prasugrel	Sorafenib	Trazodon	
Pravastatin	Sotalol	Treprostinil	
Prednicarbat*	Sulfamethoxazol+Trimethoprim	Triamcinolon	
Prednisolon*	Sumatriptan	Trimipramin	
Prednison*	Sunitinib	Valaciclovir	
Pregabalin	Tacrolimus	Valganciclovir	
Proguanil+Atovaquon	Tadalafil	Valproinsäure	
Propranolol	Tamoxifen	Valsartan	
Quetiapin	Tamsulosin	Valsartan+Amlodipin	
Rabeprazol	Tamsulosin+Dutasterid	Valsartan+Amlodipin+HCT	
Ramipril	Telmisartan	Valsartan+HCT	* Nicht oder nicht mehr generikafähig nach BAG (17)
Ramipril+HCT	Telmisartan+HCT	Vancomycin	
Rasagilin	Temozolomid	Venlafaxin	
Repaglinid	Tenofoviridisoproxil	<i>Vildagliptin (29.04.2023)</i>	** Wieder generikafähig (1)

Anhang: Substitutionsgruppe und Preiscluster

Substitutionsgruppe

Die Substitutionsgruppen werden unter Berücksichtigung des Aut-idem-Prinzips gebildet und umfassen alle gegenseitig austauschbaren Arzneimittelspezialitäten mit

- identischem Wirkstoff oder fixer Wirkstoffkombination (ATC Level 5),
- gleicher Dosisstärke,
- gleichem Wirkmechanismus (Wirkstofffreisetzung) und
- gleicher oder vergleichbarer Darreichungsform.

Vom Zulassungsinhaber müssen Bioäquivalenz und/oder Dosislinearität zum Originalpräparat belegt und von der Swissmedic bestätigt sein. Damit sind alle Originalprodukte, deren Co-Marketing-Produkte und Generika gemeint, die in der Spezialitätenliste des BAG den Eintrag O oder G aufweisen. Im Bericht werden einige zusätzliche Wirkstoffe berücksichtigt, von denen angenommen wird, dass sie die Voraussetzungen ebenfalls erfüllen. Die Substitutionsgruppen werden u.a. zur Grenzwertberechnung bei der Bestimmung des differenzierten Selbstbehalts herangezogen.

Preiscluster

Da in der Regel eine Kleinpackung nicht einfach durch eine Grosspackung ausgetauscht werden kann, gilt es bei der Berechnung der Einsparpotentiale zusätzlich unterschiedliche Mengen zu berücksichtigen, indem ähnlich grosse Packungen zu einem Preiscluster zusammengefasst werden. Somit sollen auch allfällige Skaleneffekte hinsichtlich Preis eingeschlossen werden. Als mengenstandardisierte Messgrösse dienen Preis bzw. Kosten je DDD.

Beispiel

Pantoprazol 20 mg - Tabletten (Tabl, Filmtabl, Lactabl): vier Preiscluster mit 15, 30, 60 und 120 Stk.

Pantoprazol 40 mg - Tabletten (Tabl, Filmtabl, Lactabl) : sechs Preiscluster mit 7, 15, 30, 60, 90/105 und 120 Stk.

Pantoprazol 40 mg i.v. - Trockensubstanz in Durchstechflasche: ein Preiscluster mit 1 Stk.